

**DEPARTAMENT ROLNICTWA USA
URZĄD DO SPRAW BEZPIECZEŃSTWA I KONTROLI ŻYWNOŚCI (FSIS)
WASZYNGTON**

DYREKTYWA FSIS	8080.1, wersja 5	17.11.2008
-----------------------	------------------	------------

WYCOFANIE PRODUKTÓW MIĘSNYCH I DROBIOWYCH

I. CEL

Niniejsza dyrektywa zawiera terminologię, określenie zadań i procedur zawiadamiania opinii publicznej dotyczących dobrowolnego wycofania produktów mięsnych i drobiowych poddanych kontroli FSIS.

Główne punkty dyrektywy:

- *określa różne poziomy dystrybucji przedstawiające zasięg wycofania*
- *określa zadania każdego obszaru programowego FSIS*
- *zmienia urząd odpowiedzialny za koordynację działań w terenie dotyczących wycofania produktów importowanych z Urzędu ds. Oceny, Realizacji i Kontroli Programu na Biuro Spraw Międzynarodowych*
- *wyjaśnia procedury Komitetu ds. Wycofania*
- *wprowadza pojęcie powiadomienia alarmowego dotyczącego zdrowia publicznego*
- *zmienia termin „Informacja Prasowa” na „Informację o Wycofaniu”*
- *opisuje czynniki brane pod uwagę przy powiadamianiu opinii publicznej i weryfikacji wycofania w przypadku wycofania z poziomu sprzedaży hurtowej*
- *przewiduje kwartalne raporty z oceny po przeprowadzeniu wycofania*
- *rozszerza Załącznik 1 o nomenklaturę związaną z wycofaniem i wzory Informacji o Wycofaniu*
- *rozszerza Załącznik 2 o objaśnienie kwestii branych pod uwagę przy klasyfikacji wycofania w przypadku niezadeklarowanego składnika*
- *rozszerza Załącznik 3 o szczegółowe dane do rewizji związanej z kontrolami efektywności przeprowadzanej przez Biuro Spraw Międzynarodowych*

II. UCHYLENIE

Niniejsza dyrektywa uchyla Dyrektywę FSIS nr 8080.1, wersja 4 z 24.05.2004

III. PRZYCZYNA WZNOWIENIA

Niniejsza dyrektywa zostaje ponownie wydana w całości w celu włączenia do tej dyrektywy wszystkich nowych procedur i wszystkich zmian wydanych wcześniej za pośrednictwem systemu przekazywania informacji o zmianach w ramach FSIS.

IV. ŹRÓDŁA

Ustawa Federalna o Kontroli Mięsa (FMIA)

Ustawa o Kontroli Produktów Drobiowych (PPIA)

Kodeks Przepisów Federalnych nr 9 (CFR), punkty 329 i 381, podpunkt U

Dyrektywa FSIS nr 8091.1, Procedury Rady FSIS ds. Oceny Zagrożenia dla Zdrowia

Dyrektywa FSIS nr 8410.1, Przejęcie i Zatrzymanie

V. GENEZA

Wycofanie jest działaniem firmy polegającym na usunięciu produktu z obrotu handlowego (np. przez wytwórców, dystrybutorów lub importerów) w celu ochrony społeczeństwa przed spożyciem produktów zawierających niezadeklarowany składnik lub źle oznakowanych. Mimo że decyzja o wycofaniu produktu należy do firmy, Urząd ds. Bezpieczeństwa i Kontroli Żywności (FSIS) koordynuje działania firmy, aby zapewnić, że właściwie określiła i usunęła wycofywany produkt z obrotu handlowego poprzez weryfikację efektywności działań firmy związanych z wycofaniem. FSIS powiadamia także opinię publiczną o przypadkach wycofania produktów.

Wycofanie może stanowić alternatywę dla przejęcia lub zatrzymania przez FSIS produktów zawierających niezadeklarowany składnik lub źle oznaczonych. Jednakże wycofanie nie wyklucza podjęcia przez FSIS innych stosownych działań, takich jak wydanie powiadomień alarmowych dotyczących zdrowia publicznego lub przejęcia lub zatrzymania produktu, w celu zmniejszenia zagrożenia dla społeczeństwa na wypadek

gdyby firma niewłaściwie przeprowadziła wycofanie produktu z obrotu handlowego. Urząd zbada, czy strategia wycofania stosowana przez firmę lub jej realizacja wydają się nieefektywne i na podstawie swoich ustaleń może starać się o zastosowanie środków przymusu wobec wycofującej firmy lub jej odbiorców.

W przypadku wycofania przeprowadzonego przez firmy poddane inspekcji stanowej lub zakłady handlu detalicznego w większości przypadków przeprowadzenie wycofania weryfikuje właściwa agencja stanowa. Na prośbę agencji stanowych FSIS zapewni im stosowną pomoc i informacje.

UWAGA: Zgodnie z dwoma porozumieniami pomiędzy Departamentem Zdrowia i Usług dla Ludności USA oraz Departamentem Rolnictwa USA (odpowiednio z 7 czerwca 1983 r. i 23 lutego 1999 r.) FDA nadzoruje wycofanie produktów jajecznych.

VI. TERMINOLOGIA

Poniżej podano terminy, których FSIS używa w odniesieniu do wycofania:

A. Wycofanie.

Usunięcie przez firmę wypuszczonych na rynek produktów mięsnych lub drobiowych (tj. produktów, które wyszły spod bezpośredniej kontroli firmy) z obrotu w przypadku gdy istnieje uzasadnione podejrzenie, że zawierają niezadeklarowany składnik lub zostały źle oznaczone, zgodnie z przepisami Ustawy Federalnej o Kontroli Mięsa (FMIA) lub Ustawy o Kontroli Produktów Drobiowych (PPIA). Termin „wycofanie” nie obejmuje wycofania z rynku z przyczyn związanych z wewnętrznymi standardami firmy ani cofnięcia z magazynu..

B. Wycofanie z rynku z przyczyn związanych z wewnętrznymi standardami firmy.

Usunięcie lub poprawienie przez firmę z jej własnej inicjatywy wypuszczonego na rynek produktu związane z pomniejszym naruszeniem postanowień wewnętrznego programu jakościowego lub regulacyjnego, w którego wyniku nie nastąpiło obniżenie jakości produktu poprzez dodanie niedozwolonej domieszki lub celowe złe oznakowanie

produktu. Na przykład dany produkt nie spełnia wewnętrznych standardów jakości firmy z powodu odbarwienia.

C. Cofnięcie z magazynu.

Usunięcie lub poprawienie przez firmę produktu, który nie został wypuszczony na rynek lub który nie wyszedł spod bezpośredniej kontroli firmy. Na przykład produkt znajduje się na terenie obiektu należącego do producenta lub pod jego kontrolą, a żadna część danej partii nie została wypuszczona do sprzedaży lub użytku.

D. Klasyfikacje wycofania. Z inicjatywy firmy lub własnej FSIS ocenia jakie zagrożenie dla zdrowia publicznego przedstawia produkt wycofywany lub produkt, którego wycofanie jest brane pod uwagę i klasyfikuje zagrożenie jako jedno z następujących:

1. Klasa I. Sytuacja zagrożenia dla zdrowia, w której istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo, że użycie produktu spowoduje poważne niepożądane konsekwencje zdrowotne lub śmierć. Przykłady zagrożenia klasy I: obecność patogenów w mięsie lub drobiu gotowym do spożycia, czy obecność bakterii *E. coli* O157:H7 w surowej mielonej wołowinie.
2. Klasa II. Sytuacja zagrożenia dla zdrowia, w której istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że użycie produktu spowoduje niepożądane konsekwencje zdrowotne. Przykłady zagrożenia klasy II: obecność w produkcie bardzo niewielkich ilości niezadeklarowanych alergenów zwykle związanych z łagodniejszymi reakcjami u ludzi, np. zboża lub soi lub materiałów obcych o niewielkich rozmiarach i ostrych krawędziach.
3. Klasa III. Jest to sytuacja gdy użycie produktu nie spowoduje niepożądanych reakcji zdrowotnych. Przykładem zagrożenia klasy III jest obecność niezadeklarowanych substancji niealergicznych, uważanych powszechnie za bezpieczne, np. nadmiar wody w produktach mięsnych lub drobiowych.

E. Zasięg wycofania. Poziom dystrybucji produktu, na który ma się rozciągać wycofanie :

1. Poziom sprzedaży hurtowej. Produkt został przekazany do hurtowni lub centrum dystrybucji, gdzie nie znajduje się już pod bezpośrednią kontrolą producenta. Jest to poziom dystrybucji pomiędzy wytwórcą a sprzedawcą detalicznym. Poziom ten nie musi występować w każdej sytuacji wycofania (np. firma wycofująca może sprzedawać towar bezpośrednio sprzedawcy detalicznemu lub konsumentowi.)
2. Poziom sprzedaży detalicznej . Produkt został odebrany przez sprzedawców detalicznych do sprzedaży konsumentom, ale nie został jeszcze sprzedany konsumentom.
3. Poziom HRI. Produkt został odebrany przez hotele, restauracje i innych klientów instytucjonalnych.
4. Poziom konsumentów. Produkt został sprzedany konsumentom, choć znaczne ilości mogą pozostawać pod kontrolą sprzedawców detalicznych.

F. Zakres. Określa ilość i rodzaj danego produktu. Przy określaniu zakresu wycofania bierze się pod uwagę kilka czynników, takich jak procedury przetwórstwa i warunki sanitarne zakładu, definicja partii towaru lub konkretne grupowanie oraz czy do produkcji świeżego produktu użyto jakiegokolwiek produktu końcowego (powtórne przetworzenie). Na przykład w przypadku gdy zakład nie ma naukowych podstaw do zdefiniowania określonej partii, wycofaniem mogą zostać objęte wszystkie produkty wyprodukowane na podstawie tego samego planu HACCP pomiędzy pełnymi procedurami oczyszczania i dezynfekcji (od czyszczenia do czyszczenia) albo wszystkie produkty zawierające jakikolwiek produkt przetworzony powtórnie dodawany do produktów w ciągu kolejnych dni (patrz Załącznik 1, punkt 2). Wyniki śledztw epidemiologicznych łączących określone partie produktu ze znanymi przypadkami chorób przenoszonych drogą pokarmową również mogą mieć wpływ na zakres wycofania.

G. Utylizacja. Działanie firmy w odniesieniu do wycofanego produktu w celu naprawienia sytuacji prowadzącej do wycofania, takie jak zmiana etykiet, ponowne przygotowanie, powtórne przetworzenie lub zniszczenie produktu.

H. Rada ds. Oceny Zagrożeń dla Zdrowia (Health Hazard Evaluation Board; HHEB).

HHEB to najważniejsza grupa w FSIS, której zadaniem jest ocena znaczenia dla zdrowia publicznego wszelkich zagrożeń dla zdrowia człowieka, o których należy podjąć decyzję administracyjną. Jeśli zagrożenie danego produktu dla zdrowia publicznego wydaje się wyjątkowe lub w jakiś sposób niezwykle, Komitet ds. Wycofania może zasięgnąć opinii Urząd ds. Nauki o Zdrowiu Publicznym (OPHS) w ramach HHEB. (Patrz Dyrektywa FSIS nr 8091.1, „Procedury Rady FSIS ds. Oceny Zagrożeń dla Zdrowia”, z 22.10.2001.)

I. Komitet ds. Wycofania (Recall Committee).

Komitet przedstawicieli z różnych biur FSIS oraz personelu, zgromadzony w celu reagowania na potencjalne lub prawdziwe przypadki zagrożenia dla zdrowia publicznego zgłoszone Personelowi Kierowniczemu ds. Wycofania (RMS). Wszyscy członkowie komitetu ds. wycofania powinni posiadać wiedzę na temat problemów wywoływanych przez potencjalną sytuację wycofania i powinni być uprawnieni przez swojego Zastępcę Administratora do reprezentowania jego/jej poglądów. Od członków Komitetu oczekuje się dokładania wszelkich starań by osiągnąć konsensus na temat tego, czy zalecić by Urząd zażądał wycofania. Poniżej zostali opisani główni członkowie Komitetu i ich zadania:

1. Personel Kierowniczy ds. Wycofania (Recall Management Staff; RMS), Urząd ds. Działań w Terenie (Office of Field Operations; OFO) – (przewodniczący) – Zwołuje spotkania Komitetu i przekazuje członkom Komitetu informacje o wycofaniu. W razie potrzeby zaprasza inne instytucje programowe FSIS do pomocy.

2. Okręgowy Urzędnik ds. Wycofania (District Recall Officer; DRO) w ramach OFO – Klasyfikuje i objaśnia Komitetowi informacje zgromadzone podczas wstępnego dochodzenia. Funkcję DRO pełni Zastępca Kierownika Okręgowego (Deputy District Manager; DDM) w okręgu, w którym działa firma przeprowadzająca wycofanie. DRO jest urzędnikiem odpowiedzialnym za koordynację terenowych działań związanych z wycofaniem i wydawanie poleceń personelowi programu inspekcji w przypadku zaistnienia potrzeby wycofania.

3. Urząd ds. Rozwoju Polityki i Programu (Office of Policy and Program Development; OPPD) – Zapewnia podstawę prawną każdego wycofania. OPPD zajmuje się także innymi kwestiami ustawowymi i regulacjami oraz wszelkimi politykami regulacyjnymi związanymi z wycofaniem.

4. Urząd ds. Nauki o Zdrowiu Publicznym (Office of Public Health Science; OPHS) – Zajmuje się kwestiami mikrobiologicznymi, epidemiologicznymi i innymi sprawami naukowymi związanymi z wycofaniem.

5. Urząd ds. Kontaktów z Kongresem i Opinią Publiczną (Congressional and Public Affairs Office; CPAO) (Stosunki z mediami) w ramach Urzędu ds. Publicznych i Edukacji Konsumentów (Office of Public Affairs and Consumer Education; OPACE) – Gromadzi informacje i opracowuje Informację o Wycofaniu (Recall Release) lub Raport Powiadamiający o Wycofaniu (Recall Notification Report; RNR) w przypadku wycofania. Gromadzi informacje i w razie potrzeby opracowuje powiadomienia opinii publicznej, takie jak powiadomienia alarmowe dotyczące zdrowia publicznego, w sytuacjach gdy nie zostało zagwarantowane właściwe wycofanie. Zapewnia, że informacje zawarte w Informacji o Wycofaniu lub RNR są rzetelne.

Prócz tego, na wniosek RMS, Komitet może składać się z przedstawicieli następujących obszarów programowych:

Biuro Spraw Międzynarodowych (Office for International Affairs; OIA)

- Koordynator ds. Wycofania Importu (Import Recall Coordinator; IRC) w ramach OIA – Klasyfikuje i objaśnia Komitetowi informacje zgromadzone podczas wstępnego dochodzenia gdy firma wycofująca jest importerem. Dział Kontroli Importu (Import Inspection Division; IID) w ramach OIA wyznacza IRC gdy wycofanie dotyczy produktu importowanego. IRC jest urzędnikiem odpowiedzialnym za koordynację działań terenowych związanych z wycofaniem i wydającym polecenia Urzędnikom Kontaktowym ds. Nadzoru Importu (Import Surveillance Liaison Officers; ISLO) i urzędnikom dochodzeniowym z Działu ds. Zgodności z Wymogami i Dochodzeń FSIS (CID), gdy występuje wycofanie produktu importowanego.

- Personel Programowy ds. Importu i Eksportu w ramach Biura Spraw Międzynarodowych (OIA)

Urząd ds. Oceny, Realizacji i Kontroli Programu (Office of Program Evaluation, Enforcement, and Review; OPEER)

- Dział ds. Zgodności z Wymogami i Dochodzeń (Compliance and Investigations Division; CID) w ramach OPEER – Uczestniczy na życzenie w spotkaniach Komitetu, pomaga na życzenie OFO lub OIA i przeprowadza dochodzenia w sprawie domniemanych naruszeń prawa, dotyczących np. sprzedaży, transportu lub odbioru produktu zawierającego niezadeklarowany składnik.

- Dział Zarządzania Systemami Danych (Data Systems Management Division), w ramach OPEER

Urząd ds. Obrony Związanej z Żywnością i Reagowania w Nagłych Przypadkach (Office of Food Defense and Emergency Response; OFDER)

- Przedstawiciel OFDER jest zapraszany na spotkania Komitetu ds. Wycofania i uczestniczy w nich jako członek bez prawa głosu.

W razie potrzeby inne agencje federalne lub stanowe (np. Agencja ds. Żywności i Leków (FDA), Służby ds. Żywności i Żywienia, Ośrodki Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC), Urząd Głównego Doradcy, stanowe departamenty zdrowia publicznego itp.)

UWAGA: Jeśli członek Komitetu ds. Wycofania nie zgadza się z działaniem, które postanowiła zalecić większość członków Komitetu, członek ten powinien niezwłocznie omówić tę kwestię ze swoim Zastępcą Administratora i zgłosić wynik rozmowy Komitetowi. Jeśli Komitet ds. Wycofania nie jest w stanie osiągnąć konsensusu, przedstawiciel RMS powiadamia Zastępcę Administratora OFO, który zwołuje spotkanie

Zastępców Administratora i informuje Administratora, że zwołuje takie spotkanie. Każdy Zastępca Administratora powinien omówić potencjalne wycofanie z przedstawicielem swojego urzędu przy Komitecie ds. Wycofania lub z osobą przez niego wyznaczoną. Jeśli Zastępcy Administratora nie są w stanie rozwiązać problemu, zgłaszają sytuację jako potencjalny ważny przypadek do rozwiązania przez Komitet ds. Zarządzania Nagłymi Wypadkami (Emergency Management Committee; EMC) zgodnie z Dyrektywą FSIS 5500.2.

VII. PROCEDURY OKREŚLANIA POTRZEBY WYCOFANIA

W przypadku gdy firmy decydują się na wycofanie produktu z własnej inicjatywy, FSIS oczekuje od tych firm niezwłocznego powiadomienia RMS. Jednakże jeśli firma skontaktuje się z innym personelem FSIS, personel ten niezwłocznie kontaktuje się z RMS przez kanały nadzorcze.

FSIS może dowiedzieć się o produkcie zawierającym niezadeklarowany składnik lub źle oznakowanym będącym w obrocie handlowym za pośrednictwem własnych środków i działań personelu lub z innych źródeł poza FSIS. FSIS może na przykład otrzymać informacje:

- od firmy zajmującej się wytwarzaniem lub dystrybucją produktu;
- z wyników badań próbek z programów badań FSIS;
- z obserwacji lub informacji zgromadzonych przez personel programu inspekcji FSIS podczas wykonywania rutynowych obowiązków lub przeprowadzania dochodzeń;
- ze skarg konsumentów zgłoszonych za pośrednictwem Systemu Monitorowania Skarg Konsumentów FSIS (Consumer Complaint Monitoring System; CCMS);

– danych epidemiologicznych lub laboratoryjnych dostarczonych przez stanowe lub lokalne departamenty zdrowia publicznego, inne agencje Departamentu Rolnictwa i inne agencje federalne, takie jak FDA, CDC i Departament Obrony; lub

– z informacji z innych agencji, takich jak Departament Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Ochrona Celna i Graniczna, Inspektorat Zdrowia Zwierząt i Roślin i inspektoraty zagraniczne.

A. Dochodzenie wstępne. Gdy FSIS dowie się, że istnieje uzasadnione podejrzenie, że produkt będący w obrocie handlowym został wyprodukowany z użyciem niezadeklarowanego składnika lub źle oznakowany, FSIS przeprowadza dochodzenie wstępne. W przypadku gdy firma jest oficjalnym zakładem, do kierowania działaniami personelu inspekcyjnego wyznaczany jest DRO.

Jeśli sprawa dotyczy produktu importowanego, OIA wydaje wewnętrzne powiadomienie alarmowe o imporcie i OIA/IID wyznacza IRC do kierowania działaniami poszczególnych ISLO i personelu terenowego. Urzędnicy śledczy CID pomagają, na żądanie, IRC w gromadzeniu informacji.

Personel programowy FSIS rozpoczyna dochodzenie wstępne od zebrania informacji o produkcie i danych kontaktowych oraz wszelkich dodatkowych stosownych informacji.

Personel przesyła też następujące informacje do to RMS:

1. Dane kontaktowe oficjalnego zakładu. Personel inspekcyjny gromadzi następujące dane kontaktowe od oficjalnego zakładu:

- Numer, nazwa i adres zakładu
- Koordynator ds. Wycofania (nazwisko, tytuł i numer telefonu)
- Osoba ds. Kontaktów z Mediami (nazwisko, tytuł i numer telefonu)
- Osoba ds. Kontaktów z Konsumentami (nazwisko, tytuł i numer telefonu)

2. Dane kontaktowe w przypadku produktów importowanych Urzędnicy śledczy CID oraz ISLO gromadzą następujące informacje od importera:

- Zakład importujący (numer, nazwa, adres i numer telefonu)
- Zakład zagraniczny (numer, nazwa, adres i numer telefonu)
- Importer (nazwa, adres i numer telefonu)
- Koordynator ds. Wycofania (nazwisko, tytuł i numer telefonu) importera (nazwisko, adres i numer telefonu)
- Osoba ds. Kontaktów z Mediami importera (nazwisko, tytuł i numer telefonu)
- Osoba ds. Kontaktów z Konsumentami importera (nazwisko, tytuł i numer telefonu)

3. Informacje o produkcie. Dla wszystkich produktów, w tym importowanych, urzędnicy śledczy CID, ISLO i personel inspekcyjny gromadzą następujące informacje o produkcie:

- Przyczyna wycofania
- Nazwa marki
- Nazwa produktu
- Opakowanie (Rodzaj i rozmiar)
- Kody na opakowaniach (Data przydatności do spożycia/sprzedaży)
- Daty pakowania
- Zdjęcia etykiety lub opakowania
- Kod skrzyni
- Ilość na skrzynię
- Daty produkcji
- Tereny dystrybucji
- Szkolny lunch (tak/nie)
- Departament Obrony (tak/nie)
- Sprzedaż internetowa lub katalogowa (tak/nie)

a. Dodatkowe informacje dotyczące oficjalnych zakładów.

Personel inspekcyjny gromadzi następujące informacje o produkcie:

- Ilość wyprodukowanego produktu (w funtach)
- Ilość produktu trzymana w zakładzie

- Ilość w dystrybucji (funty/skrzynki)
- Poziom dystrybucji (zasięg wycofania, jeśli jest znany)

b. Dodatkowe informacje dotyczące produktu importowanego.

Urzednicy śledczy CID i ISLO gromadzą następujące informacje o produkcie:

- Zaimportowana ilość (funty/skrzynki)
- Ilość trzymana w zakładzie importowym
- Ilość w dystrybucji (funty/skrzynki)
- Poziom dystrybucji (zasięg wycofania, jeśli jest znany)
- Czy powiadomiono kraj pochodzenia (tak/nie)

Urzednicy śledczy CID i ISLO dokumentują także następujące kwestie podczas dochodzenia wstępnego lub na dalszym etapie, gdy się pojawiają:

- Czy zgłoszono naruszenie Personelowi ds. Programu Importu i Eksportu (tak/nie)
- Czy zwołano Komitet Oceny Zagrożenia (HEC) (tak/nie)
- Czy powiadomiono Komitet ds. Zarządzania Nagłymi Wypadkami (EMC) (tak/nie)

4. Podczas dochodzenia wstępnego, urzednicy śledczy CID, ISLO, personel inspekcyjny i pozostały właściwy personel FSIS gromadzą dodatkowe informacje poprzez podejmowanie w razie konieczności następujących kroków:

a. gromadzenie i weryfikacja informacji o podejrzanym produkcie;

b. dokumentacja chronologii wydarzeń;

c. kontakt z firmą zajmującą się wytwarzaniem lub dystrybucją produktu w celu uzyskania dodatkowych informacji;

d. komunikacja z terenowym personelem inspekcyjnym FSIS i personelem FSIS przeprowadzającym wycofanie;

e. przeprowadzenie wywiadu z konsumentami, którzy rzekomo zachorowali lub doznali uszkodzenia ciała na skutek spożycia podejrzanego produktu;

f. zebranie i analiza próbek produktu;

g. kontakt z innymi agencjami, stanowymi i lokalnymi departamentami zdrowia i rządami innych krajów; oraz

h. analiza wszelkich dostępnych danych epidemiologicznych.

RMS gromadzi wszystkie informacje zebrane podczas dochodzenia wstępnego i przesyła stosowne materiały do Komitetu ds. Wycofania. Firmy zachęca się, o ile to możliwe, do przesyłania informacji z etykiet produktów drogą elektroniczną, aby zminimalizować ryzyko błędu w pisowni i umożliwić odbiorcom i konsumentom łatwą identyfikację wycofywanego produktu, jeśli FSIS musi wydać Informację o Wycofaniu.

B. Czynniki brane pod uwagę przez Komitet ds. Wycofania

1. Aby zwołać spotkanie Komitetu ds. Wycofania, RMS kontaktuje się z członkami Komitetu, zwykle za pośrednictwem poczty elektronicznej, aby poinformować ich o potencjalnym wycofaniu. RMS podaje termin spotkania oraz numer do połączeń konferencyjnych, aby członkowie Komitetu mogli zadzwonić na spotkanie o wyznaczonej porze. RMS dokłada wszelkich starań by zapewnić, że pięciu głównych członków Komitetu ds. Wycofania uczestniczyło w spotkaniu Komitetu ds. Wycofania. Kiedy członkowie Komitetu otrzymają powiadomienie RMS o spotkaniu Komitetu ds. Wycofania, wysyłają odpowiedź do RMS w celu potwierdzenia, że mogą w nim uczestniczyć.

2. Po zwołaniu przez RMS Komitetu ds. Wycofania członkowie omawiają powody dla których określony produkt może wymagać usunięcia z obrotu handlowego oraz czy

istnieje podstawa ustawowa do zalecenia wycofania. Jeśli Komitet ds. Wycofania zdecyduje się zalecić wycofanie, dokonuje przy tym odpowiedniej klasyfikacji wycofania.

3. Przy podejmowaniu decyzji o tym, czy zalecić wycofanie produktu Komitet ds. Wycofania próbuje znaleźć odpowiedź na następujące pytania:

a. Czy FSIS ma powód by sądzić, że dany produkt zawiera niezadeklarowany składnik lub jest źle oznaczony zgodnie z przepisami FMIA lub PPIA? W wielu przypadkach odpowiedź jest oczywista. Na przykład jeśli wyniki analizy laboratoryjnej pokazują, że surowa mielona wołowina zawiera bakterie *E. coli* O157:H7 lub że produkt gotowy do spożycia zawiera *Listeria monocytogenes*, oczywistym jest, że produkt ma obniżoną jakość ze względu na zawartość niezadeklarowanego składnika, gdyż może być on szkodliwy dla zdrowia.

Jednakże mogą też wystąpić sytuacje, gdy wyniki badań laboratoryjnych nie są dostępne lub nie są jednoznaczne, ale w oparciu o dowody epidemiologiczne FSIS ma podstawy by sądzić, że dany produkt mięsny lub drobiowy ma związek z chorobami występującymi u ludzi. W takiej sytuacji Komitet ds. Wycofania musi rozważyć siłę dowodów epidemiologicznych, aby zdecydować, czy istnieje podstawa do wyciągnięcia z nich wniosku, że istnieje powód by sądzić, że produkt zawiera patogen lub jest w inny sposób niezdrowy i stąd jego jakość jest obniżona.

b. Czy produkt znajduje się w obrocie handlowym lub jest dostępny dla konsumentów? Produkt jest uważany za będący w obrocie handlowym, gdy znajduje się poza bezpośrednią kontrolą zakładu produkcyjnego i jest poddawany dystrybucji (np. znajduje się w magazynie, obiekcie handlu detalicznego, restauracji lub innej instytucji). Komitet ds. Wycofania i pracownicy programowi biorą pod uwagę wszelkie dostępne informacje w celu określenia, czy produkt znajduje się w obrocie handlowym lub jest dostępny dla konsumentów i określają czy produkt, który został wprowadzony do obrotu handlowego, dotarł do obiektów handlu detalicznego, restauracji lub konsumentów.

Jeśli Komitet ds. Wycofania dowie się, że zakład usunął z obrotu handlowego wszystkie produkty, które podlegałyby wycofaniu, nie powinien zalecać wycofania. Zamiast tego personel FSIS weryfikuje czy zakład usunął wszystkie produkty, których dotyczy problem i czy przeprowadził w odpowiedni sposób ich utylizację.

UWAGA: Kiedy FSIS odkryje, że należy wycofać produkt importowany, prosi importera o wycofanie produktu. Importer jest odpowiedzialny za usunięcie danego produktu z obrotu i przeprowadzenie właściwej utylizacji produktu.

Aby właściwie ocenić czy jakaś partia produktu znajduje się w obrocie handlowym, Komitet ds. Wycofania stara się znaleźć odpowiedzi na następujące pytania:

- Kiedy wyprodukowano produkt?
- Komu produkt został przekazany?
- O jaki rodzaj produktu chodzi (np. gotowy do spożycia, pakowany na świeżo, w puszcze, mrożony itp.)?
- Jaki jest typowy termin przydatności do spożycia produktu?
- Jakie są typowe praktyki konsumenckie związane z obróbką i przechowywaniem danego produktu (np. czy produkt jest zazwyczaj przygotowywany do natychmiastowego spożycia i prawdopodobnie nie jest przechowywany lub mrożony do późniejszego użycia)?
- Czy Urząd jest w stanie sprawdzić czy produkt, który został wprowadzony do obrotu handlowego nie jest już dostępny dla konsumentów w obiektach sprzedaży detalicznej, restauracjach i innych instytucjach?

4. Jeśli odpowiedzi na pytania przedstawione w pierwszych zdaniach punktów 3. a. i 3.b. brzmią „tak”, Komitet powinien zalecić wycofanie, chyba że w odpowiedzi na inne pytania z punktu Komitet stwierdzi, że produkt jest już tak dawno po dacie przydatności do spożycia, że jest nieprawdopodobne, by nadal był dostępny dla konsumentów albo Komitet nie jest w stanie zidentyfikować strony odpowiedzialnej za produkt. W tych okolicznościach Komitet nie powinien zalecać wycofania. Jeśli Komitet nie zaleci

wycofania, RMS udokumentuje wyniki dochodzenia wstępnego i oceny w formie notatki do akt.

UWAGA: Jeśli produkt został wprowadzony do obrotu handlowego, tj. jeśli nie znajduje się już pod bezpośrednią kontrolą zakładu, Komitet ds. Wycofania zaleca wycofanie nawet wtedy, gdy produkt został przekazany tylko na poziom sprzedaży hurtowej, np. produkt został wysłany tylko do magazynów lub centrów dystrybucji odbiorców a nie do obiektów handlu detalicznego. W tej sytuacji mogą mieć zastosowanie procedury opisane w rozdziale X. dotyczącym powiadomienia opinii publicznej i sprawdzenia efektywności wycofania z poziomu sprzedaży hurtowej.

5. Jeśli Komitet zdecyduje się nie zalecać wycofania ze względu na okoliczności opisane w punkcie 4, FSIS może zdecydować o wydaniu powiadomienia alarmowego dotyczącego zdrowia publicznego. FSIS eksperymentował z wydawaniem powiadomień alarmowych na przykład gdy dany produkt przekroczył swoją typową datę przydatności do spożycia i nie był już dostępny do sprzedaży na poziomie detalicznym, ale na podstawie praktyk konsumenckich typowych dla danego produktu wiadomo było, że mógł być przechowywany w domowych zamrażarkach konsumentów. Po analizie uzyskanych w ten sposób doświadczeń FSIS zdecydował, że bardziej stosowne w tych okolicznościach będzie zalecenie wycofania przez Komitet. Dodatkowe informacje dotyczące powiadomień alarmowych dotyczących zdrowia publicznego w rozdziale IX.D.

6. Jeśli Komitet zdecyduje się zalecić wycofanie, musi wziąć pod uwagę zagrożenia dla życia człowieka, które stwarza produkt podlegający wycofaniu, w celu dokonania właściwej klasyfikacji wycofania. Zazwyczaj istnieją precedensy pomocne przy określaniu jak poważne zagrożenie dla zdrowia stwarza dany produkt i do klasyfikacji zagrożenia. Przy klasyfikacji wycofania Komitet ds. Wycofania kieruje się precedensami. Jednakże jeśli Komitet ds. Wycofania ma jakieś pytania, zwłaszcza na temat zagrożeń lub warunków, których Urząd nie napotkał wcześniej, zostanie zwołana HHEB w celu przeprowadzenia oceny zagrożenia. Ocena HHEB uwzględni co najmniej następujące czynniki:

- a. naturę problemu (tj. jaki jest problem z produktem i jakie zagrożenia dla zdrowia tworzy);
- b. wystąpienie jakichkolwiek chorób lub urazów;
- c. prawdopodobieństwo, że mogą wystąpić choroby lub urazy; oraz
- d. rodzaje chorób lub urazów, które mogą wystąpić.

Przy klasyfikacji wycofania produktu mięsnego lub drobiowego zawierającego składnik niezadeklarowany na etykiecie produktu Komitet może też odwoływać się do „Czynników branych pod uwagę przez Komitet FSIS ds. Wycofania przy ocenie znaczenia dla zdrowia publicznego niedozwolonych składników produktów mięsnych i drobiowych” (Załącznik 2).

7. Po przedyskutowaniu przez członków Komitetu kwestii opisanych powyżej w punktach 3 – 6 i uzgodnieniu zalecenia wycofania RMS kontaktuje się z producentem produktu, aby pozwolić jego przedstawicielom na włączenie się do dyskusji Komitetu. Podczas dyskusji Komitet ds. Wycofania pozwala firmie przedstawić informacje o zagrożeniu lub obawach związanych z produktem, aby umożliwić Komitetowi wyjaśnienie swojego stanowiska. Komitet ocenia wszystkie otrzymane informacje i decyduje o tym, czy zalecić wycofanie produktu. Mimo że nie jest to wymagane, FSIS oczekuje od firmy, że przedstawi ona Komitetowi swoją strategię wycofania, zawierającą również informacje o tym jak firma zamierza powiadomić i poinstruować swoich odbiorców w kwestii odzyskania lub usunięcia danego produktu.

C. Zalecenie wycofania. Jeśli Komitet ds. Wycofania zaleci wycofanie, RMS przedstawia zalecenie wycofania w formie notatki do zatwierdzenia Zastępcy Administratora OFO. Zalecenie musi zawierać:

1. przyczynę wycofania, w tym informację dlaczego istnieje powód by sądzić, że produkt niezadeklarowany składnik lub jest źle oznaczony;
2. klasyfikację wycofania (tj. klasa I, klasa II albo klasa III);

3. możliwość zidentyfikowania produktów, których dotyczy wycofanie przez dystrybutorów, konsumentów lub użytkowników produktu; oraz
4. szacowaną ilość wycofywanego produktu będącą w dystrybucji (ilość wycofywanego produktu, która została przekazana do dystrybucji i w chwili ogłoszenia wycofania nie przekroczyła daty przydatności do spożycia/sprzedaży).

UWAGA: Komitet ds. Wycofania zazwyczaj uzyskuje większość powyższych informacji od firmy wycofującej, z dokumentów i telefonicznych rozmów konferencyjnych. Przed podjęciem decyzji o wydaniu zalecenia RMS może poprosić personel inspekcyjny FSIS o zweryfikowanie informacji dostarczonych przez firmę. RMS zachęca firmy do przesyłania informacji dotyczących wycofania drogą elektroniczną w celu zwiększenia szybkości dokładności przesyłania i informacji.

Jeśli Zastępca Administratora OFO zatwierdzi zalecenie wycofania, RMS przeprowadza dalszą procedurę, wysyłając do firmy list potwierdzający ocenę zagrożenia, zakres wycofania, obszar dystrybucji i to jak Urząd rozumie strategię wycofania przyjętą przez firmę. Jeśli Zastępca Administratora OFO nie zatwierdzi zalecenia wycofania, zwołuje wszystkich Zastępców Administratora w celu przedyskutowania tej kwestii i postanowienia czy należy żądać wycofania. Każdy Zastępca Administratora powinien omówić potencjalne wycofanie z reprezentantem swojego urzędu przy Komitecie ds. Wycofania. W przypadku podjęcia decyzji o wycofaniu CPAO potwierdza informacje niezbędne do wycofania. Zastępca Administratora OPACE może poprosić innych Zastępców Administratora o sprawdzenie projektu Informacji o Wycofaniu przed jej wydaniem. DRO/IRC rozpoczyna koordynację kontroli efektywności (patrz rozdział XI.) zgodnie z klasą wycofania i jest odpowiedzialny za kierowanie działaniami personelu terenowego FSIS.

UWAGA: Jeśli produkt wycofywany został wyeksportowany do innego kraju, RMS powiadamia OIA. OIA informuje dany kraj o wycofaniu.

VIII. DZIAŁANIA FIRMY

A. We „Wskazówkach dla firm dotyczących wycofania produktu” (Załącznik 1) FSIS wymienia działania, jakie może podjąć firma by zapewnić odzyskanie maksymalnej ilości produktu w jak najkrótszym czasie. Te wskazówki obejmują wzory listów, które firma może wykorzystać do komunikowania się ze swoimi odbiorcami (w tym do wydawania instrukcji dotyczących odzyskiwania produktu i rozszerzenia wycofania na dodatkowych odbiorców), wzory informacji prasowych i wymagania dotyczące ewidencjonowania.

B. Jeśli firma zdecyduje się nie przyjąć zalecenia Urzędu i nie przeprowadzić wycofania, personel FSIS zatrzymuje każdy produkt znaleziony w obrocie handlowym, który podlegałby wycofaniu zgodnie z postanowieniami Dyrektywy FSIS nr 8410.1, „Przejęcie i zatrzymanie”. CPAO wydaje Informację Prasową informującą opinię publiczną, że produkt, który prawdopodobnie zawiera niedozwoloną domieszkę lub jest źle oznaczony został wysłany przez odpowiedzialną za niego firmę i że Urząd zatrzymuje produkt będący w obrocie handlowym.

IX. ZAWIADOMIENIE OPINII PUBLICZNEJ

A. Informacja o Wycofaniu. Po zatwierdzeniu wycofania przez Zastępcę Administratora OFO, RMS powiadamia CPAO o konieczności przekazania mediom Informacji o Wycofaniu i zapewnienia by Informacja o Wycofaniu została udostępniona partnerom w dziedzinie zdrowia publicznego za pośrednictwem usługi mailingowej FSIS. CPAO rozpowszechnia Informację o Wycofaniu w agencjach prasowych, agencjach medialnych na obszarach, na których otrzymano dany produkt i poprzez listę mailingową FSIS oraz zamieszcza ją na stronie internetowej FSIS. Zazwyczaj FSIS wydaje Informację o Wycofaniu dla wycofania klasy I i II, jednakże jeśli wycofywany produkt nie został rozprowadzony poza poziom sprzedaży hurtowej i został wysłany jedynie do magazynów lub centrów dystrybucji, skąd najprawdopodobniej nie trafi bezpośrednio do konsumentów, Informacja o Wycofaniu nie jest konieczna nawet dla wycofania klasy I lub II. Zamiast tego Urząd wydaje RNR (patrz rozdział X niniejszej dyrektywy). FSIS

zazwyczaj nie wydaje Informacji o Wycofaniu dla klasy III, o ile nie istnieje przeważający interes publiczny, taki jak przypadek jawnego oszustwa gospodarczego.

1. Informacja o Wycofaniu:

a. opisuje jasno jaki produkt firma wycofuje, wraz z wszelkimi znakami i kodami identyfikacyjnymi, wyjaśnia przyczynę wycofania i opisuje zagrożenia związane ze spożyciem produktu;

b. instruuje społeczeństwo jak właściwie obchodzić się z produktem, jeśli konsumenci mają go w posiadaniu;

c. podaje nazwisko i numer telefonu osoby z firmy wyznaczonej do kontaktów z konsumentami i mediami, do której można dzwonić z pytaniami; oraz

d. zawiera ogólne informacje o miejscach dystrybucji produktu. Na przykład „produkty z szynki i indyka zostały wysłane do sklepów detalicznych i instytucji w następujących stanach....”.

2. O ile to możliwe bez spowalniania powiadamiania opinii publicznej o wycofaniu, FSIS zamieszcza na stronie internetowej FSIS w formie elektronicznej zdjęcie etykiety produktu, która jasno określa dany produkt.

3. CPAO wysyła wycofującej firmie faksem lub pocztą elektroniczną projekt Informacji o Wycofaniu trzydzieści (30) minut przed jej opublikowaniem. W tym momencie CPAO informuje firmę, że może ona sprawdzić Informację o Wycofaniu aby zweryfikować poprawność opisu produktu, danych kontaktowych firmy i informacje o dystrybucji produktu. CPAO informuje firmę, że jeśli nie odpowie ona na wiadomość z CPAO w ciągu trzydziestu (30) minut od otrzymania Informacji o Wycofaniu, FSIS opublikuje Informację o Wycofaniu. CPAO informuje także firmę, że jeśli firma zawiadomi CPAO o

błędach drukarskich lub innych błędach wynikających z nieuwagi, CPAO poprawi je przed opublikowaniem Informacji o Wycofaniu.

4. W przypadku wycofania klasy I związanego z chorobami człowieka OPACE zamieści w Systemie Zarządzania Szczególnymi Przypadkami FSIS (FSIS Incident Management System; FIMS) raport o szczególnym przypadku (Incident Report; IR). FIMS występował wcześniej pod nazwą System Zgłaszania Niestandardowych Przypadków (Non-Routine Incident Reporting System; NRIMS). Do raportu o szczególnym przypadku zostanie załączona Informacja o Wycofaniu. Obszary programowe będą odpowiednio uaktualniać raport aż do zakończenia wycofania.

B. Raport Powiadamiający o Wycofaniu (RNR). RMS współpracuje z CPAO przy wydawaniu RNR w przypadku zagrożenia klasy III lub w przypadku zagrożenia klasy I lub II opisanego w rozdziałach IX. A. i X, dla których FSIS nie wydaje Informacji o Wycofaniu. W przeciwieństwie do Informacji o Wycofaniu RNR nie jest przekazywany agencjom prasowym i medialnym w rejonach, na których otrzymano wycofywany produkt. Jednakże RNR są zamieszczane na stronie internetowej FSIS i przekazywane za pośrednictwem listy subskrypcyjnej FSIS. CPAO opracowuje RNR i zamieszcza go na stronie internetowej FSIS.

1. RNR:

- a. jasno opisuje jaki produkt firma wycofuje, razem z wszelkimi znakami i kodami identyfikacyjnymi i wyjaśnia przyczynę wycofania;
- b. podaje nazwisko i numer telefonu osoby z firmy wyznaczonej do kontaktów z konsumentami i mediami, do której można dzwonić z pytaniami;
- c. zawiera ogólne informacje o miejscach dystrybucji produktu. Na przykład „produkty z szynki i indyka zostały wysłane do sklepów detalicznych i instytucji w następujących stanach ...”

2. O ile to możliwe, FSIS zamieszcza na stronie internetowej FSIS w formie elektronicznej zdjęcie etykiety produktu, która jasno określa dany produkt;

3. CPAO wysyła wycofującej firmie faksem lub pocztą elektroniczną projekt RNR przed jej opublikowaniem na stronie internetowej. W tym momencie CPAO informuje firmę, że może ona sprawdzić RNR aby zweryfikować poprawność opisu produktu, danych kontaktowych firmy i informacje o dystrybucji produktu. CPAO informuje firmę, że jeśli nie odpowie ona na wiadomość z CPAO w ciągu trzydziestu (30) minut od otrzymania RNR, FSIS zamieści RNR na swojej stronie internetowej. CPAO informuje także firmę, że jeśli firma zawiadomi CPAO o błędach drukarskich lub innych błędach wynikających z nieuwagi, CPAO poprawi je przed opublikowaniem RNR.

C. Publiczne powiadomienie o wycofywanym produkcie poddanym inspekcji stanowej lub produkcie zagranicznym

1. W przypadku gdy wycofanie przeprowadza zakład handlu detalicznego podlegający stanowemu programowi kontroli, FSIS może wydać Informację Prasową o wewnątrzstanowym wycofaniu, aby przestawić informacje takie jak nazwa stanu, który zajmuje się weryfikacją wycofania oraz opis danego produktu.

2. W przypadku gdy zagraniczny inspektorat żywności powiadomi FSIS, że firma znajdująca się w zakresie jego jurysdykcji wycofuje produkt, który może być dostępny dla konsumentów w USA, FSIS wydaje Informację Prasową zawierającą informacje podobne do Informacji o Wycofaniu lub RNR. FSIS może na przykład wydać Informację Prasową zawierającą informacje o kanadyjskim wycofaniu, jeśli konsumenci z USA mogli zakupić produkt w Kanadzie, a następnie przywieźć go do Stanów Zjednoczonych. FSIS zastosuje tę samą procedurę w podobnych przypadkach, gdy otrzyma informację od innych urzędów rządowych, że dany produkt zawiera niezadeklarowany składnik lub jest źle oznaczony.

D. Powiadomienia alarmowe dotyczące zdrowia publicznego.

1. Jeśli personel FSIS ma powody by sądzić, że dany produkt mięsny lub drobiowy może mieć związek z chorobami, ale nie może zidentyfikować konkretnego produktu,

którego wycofanie mógłby zalecić FSIS, powinien zgłosić ten przypadek za pośrednictwem kanałów nadzorczych. FSIS zazwyczaj dowiaduje się o takich sytuacjach z wyników dochodzeń dotyczących chorób przenoszonych drogą pokarmową przeprowadzanych przez Wydziału Dochodzeniowego ds. Chorób Przenoszonych Drogą Pokarmową (FDIB) w ramach OPHS lub zgłaszanych do tej instytucji. W razie potrzeby sytuację należy zgłosić do EMC zgodnie z postanowieniami Dyrektywy FSIS nr 5500.2. Jeśli sytuacja zostanie zgłoszona do EMC, EMC decyduje o wydaniu powiadomienia alarmowego.

2. Mogą zaistnieć sytuacje, w których Komitet ds. Wycofania zdecyduje, że określony produkt może stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka, ale nie może zalecić wycofania, ponieważ produkt dawno przekroczył datę przydatności do spożycia zgodnie z postanowieniami rozdziału VII. B. niniejszej dyrektywy. W tych okolicznościach Dyrektor RMS powiadamia Zastępcę Administratora OFO, a inni członkowie Komitetu ds. Wycofania powiadamiają swoich Zastępców Administratora. Zastępca Administratora OFO zwołuje spotkanie wszystkich Zastępców Administratora i informuje Administratora, że zwołuje takie spotkanie. Zastępcy Administratora decydują, czy wydać powiadomienie alarmowe dotyczące zdrowia publicznego, czy poinstruować Komitet ds. Wycofania, by zażądał od odpowiedzialnej za produkt firmy wycofania produktu, czy też nie podejmować żadnych działań w związku z danym przypadkiem. Jeśli Zastępcy Administratora nie są w stanie rozwiązać tej kwestii, zgłaszają sytuację jako potencjalny istotny przypadek do rozwiązania przez EMC zgodnie z postanowieniami dyrektywy FSIS nr 5500.2.

3. Jeśli FSIS wyda powiadomienie alarmowe w okolicznościach opisanych w rozdziale IX.D.2., powiadomienie alarmowe będzie:

- i. określać firmę, która wyprodukowała produkt;
- ii. jasno opisywać produkt razem z wszelkimi znakami lub kodami identyfikacyjnymi;
- iii. określać czy produkt stwarza zagrożenie dla zdrowia

- iv. wyjaśniać dlaczego produkt uznany został za zawierający niezadeklarowany składnik lub źle oznaczony i zawierać opis zagrożeń związanych ze spożyciem produktu;
- v. o ile to możliwe, zawierać, w formie elektronicznej, zdjęcie etykiety produktu, która jasno określa dany produkt;
- vi. instruować konsumentów co do tego jak właściwie postępować z produktem, jeśli w jakiś sposób znajdzie się w ich posiadaniu; oraz
- vii. zawierać nazwisko i numer telefonu osoby z firmy wyznaczonej do kontaktów z konsumentami i mediami, do której można dzwonić z pytaniami.

E. Listy odbiorców detalicznych. W przypadku każdego wycofania klasy I Urząd ds. Działań w Terenie (OFO) opracowuje listę odbiorców detalicznych którzy mają lub mieli w posiadaniu wycofywane produkty. OFO gromadzi informacje o odbiorcach detalicznych kontaktując się ze wszystkimi bezpośrednimi odbiorcami zakładu i ze wszystkimi kolejnymi odbiorcami, do których bezpośredni odbiorcy zakładu wycofującego wysłali wycofywany produkt, w celu ustalenia, czy mają oni w posiadaniu wycofywany produkt. OFO zbiera informacje o odbiorcach detalicznych także przy przeprowadzaniu kontroli efektywności. Jeśli wycofywany produkt nie został przekazany na poziom handlu detalicznego, OFO nie opracowuje listy odbiorców detalicznych.

Członkowie personelu oddziałów okręgowych OFO wpisują nazwę, adres, miasto i stan każdego odbiorcy detalicznego do elektronicznej bazy danych. Tak szybko jak to możliwe, Personel Kierowniczy ds. Wycofania (RMS) przygotowuje na podstawie tych informacji wstępną listę lokalizacji obiektów handlu detalicznego. Następnie RMS wysyła listę odbiorców detalicznych do Personelu ds. Usług Internetowych FSIS do zamieszczenia na stronie internetowej FSIS. Wstępna lista zostaje zamieszczona w ciągu ok. 3 do 10 dni od daty rozpoczęcia wycofania.

Personel ds. Usług Internetowych FSIS zamieszcza okresowe aktualizacje listy otrzymane od RMS w miarę pojawiania się informacji o kolejnych odbiorcach detalicznych. Po zamieszczeniu wstępnej listy aktualizacje mogą być zamieszczane

codziennie przez pierwszych kilka dni, a następnie z mniejszą częstotliwością, gdyż nowe informacje będą pojawiać się coraz rzadziej.

X. Szczególne czynniki brane pod uwagę przy wycofaniach z poziomu handlu hurtowego

Mogą zaistnieć przypadki, gdy produkt zawierający niezadeklarowany składnik lub źle oznaczony podlegający wycofaniu nie jest dostępny dla konsumentów, gdyż, mimo że produkt jest w obrocie handlowym, został rozprowadzony tylko wśród odbiorców na poziomie sprzedaży hurtowej (magazynów lub centrów dystrybucji), a producent był w stanie odzyskać kontrolę nad produktem zanim został on przekazany na poziom handlu detalicznego, poziom HRI lub poziom konsumentów. W tej sytuacji wydanie Informacji o Wycofaniu w celu poinformowania opinii publicznej o wycofaniu nie byłoby użyteczne dla konsumentów. Dlatego FSIS nie wydaje Informacji o Wycofaniu i nie przeprowadza kontroli efektywności poza poziomem sprzedaży hurtowej w przypadku wycofania, przy którym firma jest w stanie w pełni odzyskać kontrolę nad danym produktem przekazanym tylko na poziom sprzedaży hurtowej. Zamiast tego mają zastosowanie następujące procedury powiadomienia opinii publicznej i weryfikacji wycofania:

A. Powiadomienie opinii publicznej: Jeśli dystrybucja danego produktu jest ograniczona do poziomu sprzedaży hurtowej, a firma jest w stanie przyjąć odpowiedzialność za wycofywany produkt i odzyskać kontrolę nad nim, FSIS wydaje RNR zamiast Informacji o Wycofaniu. Urząd stosuje procedury wydawania RNR określone w rozdziale IX.B. niniejszej dyrektywy. Urząd wydaje RNR zamiast Informacji o Wycofaniu nawet jeśli wycofanie zostanie zaklasyfikowane jako wycofanie klasy I lub II.

B. Weryfikacja wycofania: Jeśli dystrybucja danego produktu jest ograniczona do poziomu sprzedaży hurtowej, a firma jest w stanie rozliczyć się z wycofywanego produktu i odzyskać kontrolę nad nim, personel FSIS sprawdza czy firma wycofująca produkt przeprowadziła właściwą utylizację produktu. Personel FSIS zgłasza swoje

ustalenia RMS za pośrednictwem kanałów nadzorczych. Jeśli podczas weryfikacji personel FSIS ustali, że firma wycofująca produkt nie ma kontroli nad całością wycofywanych produktów i że produkt mógł zostać przekazany na poziom handlu detalicznego, poziom HRI lub poziom konsumentów, powiadamia o tym RMS i DRO/IRC.

UWAGA: Po ustaleniu, że wycofanie będzie obejmowało wydanie RNR, a nie Informacji o Wycofaniu, RMS zazwyczaj przeprowadzi wycofanie w normalnych godzinach pracy.

XI. KONTROLA EFEKTYWNOŚCI

Firma przeprowadzająca wycofanie odpowiada za opracowanie i realizację efektywnej strategii wycofania, mającej na celu powiadomienie wszystkich odbiorców o konieczności usunięcia wycofywanego produktu z obrotu handlowego. Odbiorcy powinni następnie powiadomić swoich odbiorców o wycofaniu. Personel FSIS przeprowadza kontrole efektywności w celu sprawdzenia, czy firma wycofująca produkt powiadomiła i poinstruowała swoich odbiorców w rzetelny i skuteczny sposób w celu odzyskania produktu i kontroli nad produktem i czy odbiorcy odpowiednio zareagowali. FSIS przeprowadza kontrole efektywności w całym łańcuchu dystrybucji. Kontrola efektywności jest zależna od skali zagrożenia, klasy wycofania (na podstawie zagrożenia i wszelkich dostępnych danych epidemiologicznych), liczby odbiorców i innych czynników. Jeśli wycofywany produkt został przekazany tylko na poziom sprzedaży hurtowej, a producent odzyskał kontrolę nad produktem, personel FSIS sprawdza czy zakład produkcyjny odzyskał produkt i przeprowadził jego właściwą utylizację zgodnie z postanowieniami rozdziału X niniejszej dyrektywy.

W zależności od dostępności personelu FSIS i rodzaju firmy przeprowadzającej wycofanie, Urzędnicy ds. Realizacji, Dochodzenia i Analiz (Enforcement Investigations and Analysis Officers; EIAOs), ISLO lub urzędnicy śledczy CID przeprowadzają kontrole efektywności. Zazwyczaj jeśli firma wycofująca produkt jest oficjalnym zakładem, DRO koordynuje działania personelu inspekcyjnego przy przeprowadzaniu kontroli

efektywności i kieruje nimi. Jeśli firma wycofująca jest importerem, IRC koordynuje i kieruje działaniami urzędników śledczych ISLO lub CID przy przeprowadzaniu kontroli.

Jeśli w dowolnym momencie podczas przeprowadzania kontroli efektywności personel FSIS odkryje, że firma nie skontaktowała się niezwłocznie z odbiorcami w celu przekazania im instrukcji o wycofaniu lub że odbiorcy nie postępują z produktem w sposób wskazany przez firmę, personel FSIS zatrzymuje każdy produkt znaleziony w obrocie, zgodnie z postanowieniami dyrektywy FSIS nr 8410.1, „Przejęcie i zatrzymanie”. Personel FSIS niezwłocznie powiadamia DRO/IRC, gdy wycofywany produkt pozostaje dostępny dla konsumentów i gdy firma wycofująca nie zrealizowała prawidłowo swojej strategii wycofania.

A. Zadania terenowe związane z wycofaniem po ogłoszeniu wycofania

Do obowiązków DRO/IRC należy:

1. służyć jako główny punkt kontaktowy z firmą wycofującą produkt;
2. niezwłoczne zażądanie od firmy wycofującej informacji dotyczącej dystrybucji produktu, w tym nazw, adresów i numerów telefonu jej odbiorców (Załącznik 3);
3. sprawdzanie każdego ogłoszenia o wycofaniu przesłanego przez firmę do wiadomości jej odbiorców lub opinii publicznej pod kątem dokładności informacji o produkcie i zagrożeniu oraz pod kątem jasności (np. sprawdzanie czy firma ujawnia przyczynę wycofania i opisuje wadę produktu lub niezadeklarowany składnik) oraz sprawdzanie czy ogłoszenie o wycofaniu nie zawiera informacji promocyjnych lub firmowych, które przysłaniają zagrożenie związane z produktem. Jeśli ogłoszenie o wycofaniu jest niekompletne lub niedokładne, DRO/IRC niezwłocznie dzwoni do firmy i wyjaśnia przyczyny niestosowności ogłoszenia lub instrukcji, a następnie wysyła list potwierdzający treść rozmowy do firmy i jego kopię do wiadomości RMS;
4. dociekanie jak firma planuje kontrolować odzyskany produkt; oraz

5. dociekanie jak firma planuje przeprowadzić utylizację produktu.

UWAGA: Jeśli strategia wycofania firmy obejmuje zniszczenie produktu na miejscu, DRO/IRC może wyznaczyć osoby z personelu FSIS na świadków zniszczenia produktu zgodnie z przepisami Kodeksu Przepisów Federalnych (CFR) nr 9, punkt 329 lub 381, podpunkt U. Personel FSIS dokumentuje zniszczenie na formularzu FSIS 8400-4 (b), „Raport na temat efektywności wycofania: część B – Weryfikacja utylizacji produktu”, jako weryfikację utylizacji produktu.

B. Obowiązki DRO/IRC w koordynacji działań personelu programowego FSIS przy kontroli efektywności i weryfikacji utylizacji produktu

Do obowiązków DRO/IRC należy:

1. koordynacja kontroli i kierowanie działaniami personelu programowego FSIS;
2. ustalanie dystrybucji produktu i zasięganie pomocy DDM/Regionalnych Urzędników Terenowych ds. Nadzoru nad Importem (RIF)/ Kierowników Regionalnych OPEER (RM) w okręgach/regionach, gdzie rozprowadzano produkt. DDM/RIFS/RM określają, czy do wstępnej listy dystrybucji należy zaliczyć dodatkowych odbiorców; oraz
3. wybieranie próbek odbiorców na podstawie informacji o dystrybucji produktu, przy użyciu właściwego planu kontroli wyrywkowych (Załącznik 3). W przypadkach gdy firma wycofująca nie ma własnego planu wycofania (patrz Załącznik 1), DRO/IRC może poprosić personel FSIS o przeprowadzenie większej liczby kontroli efektywności niż w przypadku, gdyby firma miała opracowany plan wycofania.

C. Obowiązki personelu inspekcyjnego, urzędnika śledczego CID i ISLO przy przeprowadzaniu kontroli efektywności

1. Aby wycofanie zostało uznane za skuteczne, liczba skontrolowanych odbiorców, którzy udostępniają produkt konsumentom musi być równa lub mniejsza niż liczba graniczna ustalona w planie kontroli wyrywkowych zastosowanym przy kontroli efektywności (Załącznik 3). Przy stosowaniu planu kontroli wyrywkowych wybranych przez DRO/IRC personel FSIS musi:

a. odwiedzić odbiorców lub skontaktować się z nimi w celu ustalenia, czy zostali powiadomieni o wycofaniu i czy usunęli dany produkt z obrotu handlowego;

b. podejmować stosowne działania w celu zatrzymania wszelkich partii wycofywanego produktu znalezionych w obrocie handlowym zgodnie z postanowieniami dyrektywy FSIS nr 8410.1, „Przejęcie i zatrzymanie”;

c. ustalić ilość wycofywanego produktu otrzymaną przez odbiorców. W przypadkach gdy odbiorca nie może udokumentować ilości produktu, jaką faktycznie otrzymał, personel inspekcyjny wyjaśnia ten fakt na formularzu FSIS 8400-4 (a) „Raport na temat efektywności wycofania: część A – Kontrole efektywności”;

d. sprawdzać czy odbiorcy postępują z produktem zgodnie z wymaganiami ustawowymi i instrukcjami firmy wycofującej poprzez przeglądanie ewidencji i obserwację lub weryfikację utylizacji produktu. Jeśli produkt ma zostać zniszczony w zakładzie federalnym, personel inspekcyjny zakładu może zostać poproszony o obecność jako świadek przy zniszczeniu produktu;

e. zapisywać przebieg kontroli efektywności na formularzu FSIS 8400-4 (a) i oddać wypełnione formularze DRO/IRC;

2. W przypadkach gdy przy wstępnej kontroli nie można przeprowadzić weryfikacji utylizacji produktu, personel FSIS przeprowadza kolejną kontrolę w celu sprawdzenia,

czy z produktem postępowano zgodnie z poleceniami i wymogami ustawowymi i dokumentuje tę kontrolę na formularzu FSIS 8400-4 (b) jako dalszą kontrolę (follow-up); oraz

3. W przypadkach zauważenia lub podejrzenia działań zakazanych, takich jak wprowadzenie do obrotu produktu, który według Urzędu zawiera niezadeklarowany składnik, personel FSIS udokumentuje to zdarzenie i skontaktuje się z DRO. DRO wystosuje do firmy, jeśli fakty na to wskazują, list opisujący okoliczności wystąpienia działania zakazanego i potencjalne środki przymusu lub postępowanie karne, jakie Urząd może wszcząć. Następnie DRO kieruje sprawę do OPEER/CID. Jeśli wycofanie dotyczy produktu importowanego, personel FSIS udokumentuje to zdarzenie i skontaktuje się z IRC, który przekaże sprawę do OPEER/ CID.

UWAGA: Jeśli przy przeprowadzaniu kontroli efektywności FSIS znajdzie wycofywany produkt w obrocie handlowym, Urząd rozważy czy zakład wycofujący produkt jasno powiadomił swoich odbiorców o wycofaniu. FSIS może ustalić, że firma wycofująca skutecznie powiadomiła o wycofaniu, ale jej odbiorcy nie zapewnili usunięcia produktu z obrotu handlowego. W razie konieczności pracownicy programowi postąpią zgodnie z dyrektywą FSIS nr 8470.1 i powiadomią odbiorców o wszelkich czynach zakazanych.

D. Obowiązki DRO/IRC przy weryfikacji kontroli efektywności i potwierdzaniu kontroli firmy nad produktem oraz utylizacji produktu

DRO/IRC ma za zadanie:

1. sporządzać raporty o efektywności wycofania ze wszystkich współpracujących okręgów/regionów i programów stanowych, aby dokonać ogólnej oceny efektywności wycofania według kryteriów i wskazówek zawartych w Załączniku 3;

2. przeanalizować informacje złożone przez personel inspekcyjny FSIS na formularzach FSIS 8400-4 (a i b) i sprawdzenie wszelkich przypadków , w których wycofywany

produkt został znaleziony w obrocie. Na przykład DRO/IRC powinien sprawdzić ustalenia kontroli efektywności, aby ustalić czy istnieje jakiś wzór lub tendencja, które mogą sugerować, że firma nie skontaktowała się z określonymi odbiorcami; oraz

3. skontaktować się z firmą i sprawdzić czy firma:

- a. kontroluje wycofany produkt zgodnie z planem;
- b. przeprowadziła utylizację produktu zgodnie z planem; oraz
- c. uważa wycofanie za zakończone.

E. Ustalenie efektywności wycofania przez DRO/IRC

1. Na podstawie przeglądu wyników kontroli efektywności i weryfikacji utylizacji produktu i sprawdzenia czy firma uzyskała kontrolę nad produktami i przeprowadziła właściwą ich utylizację, DRO/IRC może ustalić, czy wycofanie było skuteczne. Jeśli tak DRO/IRC wysyła do Dyrektora RMS Raport końcowy na temat efektywności (Final Recall Effectiveness Report; FRER).

2. FRER zawiera:

- a. podsumowanie ustaleń kontroli efektywności i weryfikacji utylizacji produktu; oraz
- b. wszelką dodatkową dokumentację dostarczoną dobrowolnie przez firmę, w tym informacje o ilości odzyskanego wycofanego produktu.

3. Po konsultacji z RMS DRO/IRC może ustalić, że wycofanie było nieskuteczne, na podstawie przeglądu wyników kontroli efektywności i weryfikacji utylizacji produktu, ze względu na brak kontroli firmy nad produktem i jego utylizacji. DRO/IRC powiadamia o tym wycofującą firmę na piśmie i przesyła kopie do wglądu Dyrektorowi RMS, wyjaśniając dlaczego wycofanie zostało uznane za nieskuteczne. DRO/IRC pyta firmę jak zamierza ona zaradzić istniejącej sytuacji. Jeśli firma nie jest skłonna do poprawy lub nie jest w stanie poprawić swojej strategii wycofania, DRO/IRC zaleca Urzędowi podjęcie dalszych działań w celu zmniejszenia zagrożenia dla społeczeństwa. Zalecone działania mogą obejmować publiczne ostrzeżenia, zatrzymanie lub przejęcie produktu i inne stosowne działania.

UWAGA: Personel FSIS przeprowadzający kontrole efektywności i użycia powinien kontynuować przeprowadzanie wszystkich wyznaczonych inspekcji nawet jeśli wycofanie wydaje się nieskuteczne. Wycofanie należy zaklasyfikować jako skuteczne lub nieskuteczne po uwzględnieniu liczby odbiorców, u których produkt był dostępny dla konsumentów.

XI. Raport z oceny po zakończeniu wycofania

A. Co kwartał lub wówczas, gdy Zastępca Administratora OPPD uzna to za stosowne, OPPD sprawdzi ponownie wydarzenia, które doprowadziły do wycofania, a także reakcję FSIS, aby ocenić, czy FSIS może poprawić swoją politykę i procedury wycofania.

B. OPPD odpowiada za koordynację spotkania po przeprowadzeniu oceny. W spotkaniu może uczestniczyć między innymi następujący personel:

- Personel Kierowniczy ds. Wycofania

- Personel programowy OFO:

- Pracownik Wykonawczy ds. Działań Regulacyjnych (Executive Associate for Regulatory Operations)
- Kierownik okręgowy lub zastępca kierownika okręgowego uczestniczący w wycofaniu
- Specjalista od określonych przypadków z okręgu, w którym przeprowadzono wycofanie

- Personel programowy OIA:

- Personel centrali
- Personel terenowy Regionalnego Urzędu ds. Importu
- ISLO

- Inspektor ds. importu
- Personel programowy OPEER:
- Kierownik regionalny CID
 - Urzędnik śledczy CID
 - Personel odpowiedzialny za ocenę programu
- Pozostały personel Urzędu, który uczestniczył w wycofaniu, w tym personel z OFDER, OPPD, OPHS i OPACE.

C. Przy dokonywaniu oceny po zakończeniu wycofania uczestnicy spotkania powinni uwzględnić wszystkie istotne dla sprawy informacje w poszczególnych obszarach programowych i pomiędzy nimi, między innymi następujące informacje:

- Raporty z kontroli efektywności wycofania
- Ocenę bezpieczeństwa żywności (FSA)
- Historię realizacji programu
- Niepowodzenia zakładowych programów bezpieczeństwa żywności
- Raporty o chorobach konsumentów
- Wszelkie stosowne informacje zebrane podczas dochodzenia wstępnego zgodnie z postanowieniami rozdziału VII A.

D. Po zakończeniu spotkania oceniającego OPPD sporządza pisemny raport. Raport z oceny po zakończeniu wycofania powinien skupiać się na okolicznościach, które doprowadziły do wycofania i sugerować obszary, w których może być potrzebna nowa polityka lub dokładniejsze ustalenie polityki.

E. Urzędnik, który sporządził raport, dostarcza kopię Zastępcy Administratora z OPPD i Dyrektorowi RMS. RMS włącza raport do oficjalnych akt wycofania. W razie potrzeby OPPD wykorzystuje informacje z raportu do przeprowadzania zmian w polityce Urzędu.

XII. ZAMKNIĘCIE WYCOFANIA

A. RMS odpowiada za przedstawienie zalecenia zamknięcia wycofania Zastępcy Administratora OFO. Zalecenie RMS powinno podsumowywać działania na rzecz wycofania podjęte przez firmę i ustalenia z kontroli efektywności i utylizacji.

B. Przed przedstawieniem zalecenia RMS zapoznaje się z raportem o zakończeniu wycofania od DRO, a jeśli wycofanie ma związek ze zgłoszoną chorobą RMS pyta Wydział OPHS ds. Nauki o Zdrowiu Człowieka czy nadal występują jakiegokolwiek choroby związane z wycofanym produktem.

1. Jeśli dane wskazują, że dana choroba nadal występuje, ponieważ produkt pozostaje w obrocie handlowym, sprawa wycofania pozostaje otwarta. RMS może zażądać od firmy rozszerzenia wycofania, jeśli dowody wskazują, że chorobę powodują dodatkowe produkty.

2. Jeśli dane wskazują, że nie zostały zgłoszone żadne dodatkowe przypadki choroby związane z wycofanym produktem i nie ma przesłanek by sądzić, że produkt pozostaje w obrocie handlowym, RMS może zalecić zamknięcie wycofania.

C. Po otrzymaniu zgody od Zastępcy Administratora OFO, RMS powiadamia wycofującą firmę na piśmie, że wycofanie zostało zamknięte i powiadamia administratora strony internetowej FSIS o konieczności usunięcia danej sprawy z kategorii „otwartych” i przeniesienie do „archiwalnych” akt wycofania na stronie internetowej. RMS wysyła także kopię tego powiadomienia do skrzynki mailowej IF-OFDER.

Zastępca Administratora

Urząd ds. Rozwoju Polityki i Programu

WSKAZÓWKI DLA FIRM DOTYCZĄCE WYCOFANIA PRODUKTU

SPIS TRESCI

1. Geneza i cele
2. Plan wycofania
3. Powiadamanie FSIS o przypadkach wycofania
4. Ocena wycofania
5. Zakończenie wycofania
6. Kontrola po wycofaniu

1. Geneza i cele

Wycofanie jest skuteczną metodą usunięcia z obrotu handlowego każdego produktu zawierającego niezadeklarowany składnik lub źle oznaczonego. Firmy takie jak wytwórca, dystrybutor lub importer podejmują te działania w ramach swoich obowiązków, aby chronić dobro i zdrowie publiczne.

Wycofanie może mieć destruktywny wpływ na działalność firmy, jednakże istnieje kilka kroków, które firma może podjąć w celu zminimalizowania negatywnego wpływu. Zarządca poddawanego inspekcji zakładu powinien przedsięwziąć środki, które zapewnią szybką i skuteczną reakcję, jeśli do obrotu handlowego dostanie się produkt, który wydaje się zawierać niezadeklarowany składnik lub mieć złe oznaczenie. Zarządca zakładu powinien sporządzić i prowadzić szczegółowy pisemny plan wycofania. Plan ten powinien opisywać krok po kroku procedury, jakie firma zastosuje w przypadku konieczności wycofania jakiegoś produktu.

Oficjalne zakłady muszą mieć plany HACCP dotyczące zagrożeń o znacznym prawdopodobieństwie wystąpienia i przewidujące wewnątrz zakładowe plany naprawy w przypadku utraty kontroli nad krytycznym punktem kontrolnym (CFR nr 9, p. 417.2-417.3). FSIS uważa, że zakłady są w stanie określić właściwe działania naprawcze,

w tym wycofanie, w przypadku gdy produkt naruszający przepisy zostanie wprowadzony do obrotu. Uwzględnienie zakładowego planu wycofania w planie HACCP lub programie wymogów zasadniczych nie jest wymagane ustawowo, jednak FSIS uważa, że rozważne zakłady podejmą ten krok.

Podane poniżej wskazówki kierowane są do wszystkich firm związanych z produktami drobiowymi i mięsnymi, w których może wystąpić konieczność wycofania, bez względu na wielkość zakładu czy liczbę pracowników. Niektóre z zaleceń mogą zawierać propozycje stworzenia grup pracowników, którzy przeprowadzą określone działania związane z wycofaniem lub mogą wskazywać potrzebę przeprowadzenia skomplikowanych analiz potencjalnego zagrożenia dla zdrowia. Jednakże główne działania omówione poniżej mogą zostać przeprowadzone przez jedną lub dwie osoby w sytuacji, gdy firma ma ograniczone zasoby. Na przykład w małym zakładzie właściciel lub kierownik zakładu mogą pełnić funkcję koordynatora ds. wycofania i osoby ds. kontaktów z Urzędem, odbiorcami firmy i opinią publiczną. Urząd nie oczekuje od mniejszych zakładów zatrudniania specjalnego personelu wyłącznie do przygotowania wycofania. Przeciwnie, Urząd gorąco zachęca kierownictwo wszystkich firm to przygotowania siebie i stałego personelu na potencjalne sytuacje wymagające wycofania.

2. Plan wycofania

Należy wyznaczyć jedną osobę na koordynatora ds. wycofania (firmy mogą stosować inne tytuły), który przygotowuje i będzie koordynować wszystkie działania związane z wycofaniem. Koordynator ds. wycofania powinien posiadać wiedzę na temat wszystkich aspektów działalności firmy, w tym na temat zakupu, przetwarzania, zapewniania jakości, dystrybucji i skarg konsumentów. Koordynator ds. wycofania powinien stworzyć z wybranych osób grupę ds. wycofania. Koordynator powinien być uprawniony do podejmowania decyzji przy realizacji wycofania i powinien składać sprawozdania najwyższemu kierownictwu w określonych regularnych odstępach.

Plan wycofania powinien zawierać następujące elementy:

a. Listę personelu zajmującego się wycofaniem – Należy wymienić cały personel wewnętrzny i zewnętrzny zaangażowany w wycofanie, wraz z numerami telefonu i faksu, adresami e-mail itp. Każda wymieniona osoba powinna mieć swojego zastępcę na wypadek nieobecności, którego dane również należy podać. Zadania i obowiązki każdej wymienionej osoby powinny być jasno określone.

b. Procedury wycofania – Plan wycofania powinien szczegółowo określać działania, jakie firma podejmie przy podejmowaniu decyzji czy produkt należy wycofać i przy realizacji wycofania.

c. Ocena zagrożeń dla zdrowia – Firma może zebrać i poddać ocenie wszelkie posiadane informacje na temat charakteru i zakresu zagrożeń dla zdrowia związanych z danym produktem. Jeśli firma zdecyduje się przekazać te informacje Komitetowi ds. Wycofania FSIS podczas wstępnej oceny wycofania, firma może uwzględnić następujące czynniki:

- Czy z korzystania z produktu wynikły już jakiegokolwiek choroby lub urazy.
- Ocena zagrożenia dla różnych grup społecznych, np. dzieci, ludzi starszych, osób o obniżonej odporności itp., które mogą być narażone na działanie produktu, którego wycofanie jest brane pod uwagę, ze szczególnym uwzględnieniem zagrożeń dla osób najbardziej narażonych.
- Ocena względnego stopnia powagi zagrożenia dla zdrowia, na które narażona będzie dana grupa społeczna.
- Ocena prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia.
- Ocena skutków (bezpośrednich i długookresowych) wystąpienia zagrożenia.

d. Zakres wycofania – Plan powinien określać w zarysie jak zakład oceni ilość i rodzaj produkt, którego prawdopodobnie dotyczy problem. W przypadkach gdy problem dotyczy skażenia patogenicznymi drobnoustrojami, FSIS uważa zazwyczaj wszystkie

produkty wyprodukowane w ramach jednego planu HACCP pomiędzy dwoma pełnymi procedurami oczyszczenia (od czyszczenia do czyszczenia) za potencjalnie skażone. Jednakże oczyszczenie zakładu niekoniecznie definiuje zakres wszystkich działań związanych z usuwaniem produktu.

Niektóre przykłady działań mających na celu usunięcie produktu, których zakres nie jest określany przez czas pomiędzy czyszczeniem a czyszczeniem: skażenie kadzi ciałem obcym, użycie niewłaściwej etykiety, użycie tego samego źródła surowców w różnych partiach, w inne dni produkcji. FSIS weźmie pod uwagę takie czynniki jak kod nadawany produktowi przez zakład, określony patogen, przetwarzanie i pakowanie, sprzęt, monitorowanie i weryfikowanie planu HACCP przez zakład (w tym badania na obecność mikroorganizmów), zakładowe ewidencje procedur czyszczenia oraz czy problem dotyczy części produktów czy wszystkich produktów podlegających tym samym lub bardzo zbliżonym planom HACCP.

Jeśli zastosowanie podejścia „od czyszczenia do czyszczenia” nie pomoże w określeniu zakresu problemu, firm musi zidentyfikować produkt, którego problem dotyczy na przykład poprzez ustalenie, kiedy problem się pojawił i kiedy się zakończył. Plan powinien określać jak firma zdefiniuje zakres produktu, którego problem dotyczy przy różnych scenariuszach i w różnych okolicznościach.

e. Ewidencje – Każda firma powinna stosować system kodowania produktu wystarczający, by pozwolić na pozytywną identyfikację produktu i ułatwić skuteczne wycofanie. Ewidencje należy prowadzić przez okres przekraczający okres przydatności do spożycia i spodziewany czas używania produktu i co najmniej przez okres określony w przepisach FSIS dotyczących przechowywania ewidencji (CFR nr 9, p. 320; 381.175).

Należy prowadzić ewidencje dystrybucji, jako że są one niezbędne do ułatwienia identyfikacji i ustalenia lokalizacji wycofywanych produktów. Ewidencje te mogą zostać wykorzystane w celu szybkiego dostarczenia FSIS wymaganych informacji dotyczących dystrybucji produktu. Dla każdej transakcji, w ramach której zakład zakupił, sprzedał,

przesłał, otrzymał lub zrobił cokolwiek innego z żywym inwentarzem, drobiem, mięsem lub produktem żywnościowym z drobiu lub mięsa, w związku z jakąkolwiek działalnością firmy podlegającą przepisom FMIA lub PPIA, należy ewidencjonować akty kupna, faktury i dokumenty przewozowe. Ewidencje te powinny zawierać nazwy i adresy odbiorców, informacje o metodzie transportu, datę wysłania itp. Przydatne jest też zaznaczanie czy odbiorcą jest szpital, restauracja, dystrybutor, czy sieciowi lub niezależni sprzedawcy detaliczni.

Należy prowadzić ewidencję produkcji, która ułatwi prześledzenie składników produktu w celu ustalenia przyczyn pojawienia się niedozwolonej substancji i określenia zakresu wycofania. W przypadku gdy wycofanie okaże się konieczne ze względu na wynik badań próbek przeprowadzonych przez Urząd lub na pojawienie się choroby przenoszonej drogą pokarmową, potwierdzalna ewidencja może zostać wykorzystana do pokazania czynników ograniczających, które mogą zawęzić zakres wycofania do przeprowadzenia przez konkretny zakład. Ponadto ewidencja byłaby istotna dla ułatwienia wyśledzenia źródła skażenia.

Zgodnie z postanowieniami dyrektywy FSIS nr 10,010.1, w przypadkach związanych z *Escherichia coli* O157:H7 zakłady muszą prowadzić ewidencję swoich dostawców surowej mielonej wołowiny i udostępnić tę ewidencję na żądanie personelowi Urzędu, aby w przypadku pozytywnego wyniku badań próbki mielonej wołowiny mógł on zawiadomić dostawców, że ich produkt mógł być źródłem skażenia. Informacje zbierane przez personel inspekcyjny obejmują nazwę zakładu-dostawcy, numer partii dostawcy i datę produkcji. Informacje te okazały się już skutecznym narzędziem do rozpoczęcia śledztwa mającego na celu znalezienie źródła skażenia.

Jeśli wycofanie mielonej wołowiny jest niezbędne ze względu na skażenie bakteriami *E. coli* O157:H7, rozważny zakład może być w stanie ograniczyć ilość produktu, którego będzie dotyczyć wycofanie, jeśli posiada szczegółowy system ewidencjonowania. Rzetelnie prowadzone ewidencje produkcji mogą służyć istotnym celom zdrowia publicznego, gdyż dostarczają zakładowi i FSIS ważnych środków do odnalezienia

potencjalnych źródeł skażenia i pozwalają na większą dokładność przy ustalaniu, których produktów może dotyczyć problem. Rodzaje ewidencji składające się na taki system to na przykład: rejestry produkcji lub mielenia, zawierające datę i godzinę każdego mielenia; mieszankę surowych składników z określeniem ilości i numeru partii dostawcy; numer partii i fragmentu partii produktu końcowego oraz wszelkie wyniki badań związane z surowcami lub gotowym produktem. Ewidencje powinny wskazywać które partie lub fragmenty partii mielonej wołowiny zakładu dokonującego mielenia lub innych surowców zostały wykorzystane. Ewidencje powinny także zawierać informacje o użytej ilości surowca z partii.

Na przykład zakład 38 jest zakładem prowadzącym ubój/ wytwórczym /mielącym. Produkuje około 50 tys. funtów produktów z mielonej wołowiny dziennie. Surowce zawarte w mielonej wołowinie to między innymi wołowina bez kości wytworzona w tym samym zakładzie oraz wołowina bez kości zakupiona w innych zakładach. Dany zakład bada każdą partię surowca, którą kupuje ze źródeł zewnętrznych, a także każdą partię wytwarzaną przez siebie i nie używa żadnej wołowiny bez kości, której wynik badania kontrolnego na obecność bakterii *E. coli* O157:H7 jest pozytywny. Zakład bada też końcową mieloną wołowinę poprzez zaczerpnięcie próbki z każdych 2000 funtów mieszanki i połączenie tych czterech próbek w jedną próbkę reprezentującą każde 8000 funtów z partii z danego dnia. Rejestr produkcji mielonej wołowiny z danego dnia może (częściowo) wyglądać następująco:

Rejestr mielonej wołowiny

Nr id. produktu	Nr fragm. partii	Nr mieszanki	Termin pobrania próbki	Mielony produkt	Ilość	Wynik próbki	Data	Parafka
Dobra mielonka	1	1	godz. 7.50	Zakład 38 - 103003 chude mięso	1000	negatywny	5.11	QC
				Zakład 42 - 102903 mięso oczyszczone 80%	500			
				Zakład 38A - 103103	300			

				mięso oczyszczone 50%				
				Zakład 38 - 103003 mięso z głowy/policzków	100			
				Zakład 38B - 90603 łopatka wołowa	100			

Uwaga: [mieszanki nr 2, 3 i 4 składające się na fragment partii o numerze 1 zostałyby zapisane w ten sam sposób. Wynik badania próbek dotyczy całego fragmentu partii.]

Nr id. produktu	Nr fragm. partii	Nr mieszanki	Termin pobrania próbki	Mielony produkt	Ilość	Wynik próbki	Data	Parafka
Najlepsza mielonka	2	1	godz. 9.20	Zakład 38 - 103003 chude mięso	1000	negatywny	5.11	QC
				Zakład 38B - 90603 łopatka wołowa	800			
				Zakład 42 - 102903 mięso oczyszczone 80%	200			

Uwaga: [Kolejne trzy mieszanki składające się na ten fragment partii zostałyby zapisane w ten sam sposób. Wynik badania próbek dotyczy całego fragmentu partii.]

Nr id. produktu	Nr fragm. partii	Nr mieszanki	Termin pobrania próbki	Mielony produkt	Ilość	Wynik próbki	Data	Parafka
Mieszanka na nadzienie	5	1	godz. 14.30	Zakład 38 A - 103103 mięso oczyszczone 50%	7000	negatywny	5.11	QC
				Zakład 42 - 102703 wołowina bez kości	400			
				Zakład 38 - 103103	200			

				mięso chude				
				Zakład 38 - 103103	200			
				mięso z głowy/policzków				
				Zakład 38B - 90603	500			
				łopatka wołowa				

Uwaga: [Kolejne trzy mieszanki składające się na ten fragment partii zostałyby zapisane w ten sam sposób. Wynik badania próbek dotyczy całego fragmentu partii.]

Dzięki ewidencji produkcji, w przypadku konieczności wycofania zakład będzie w stanie zidentyfikować prawdopodobne źródła skażenia. Dla zilustrowania tego faktu założmy, że fragment partii nr 5 z powyższej tabeli był jedyną partią, której badanie na obecność *E. coli O157:H7* dało wynik pozytywny. Zakład może przejrzeć ewidencję i znaleźć dwa źródła surowców – wołowina bez kości z zakładu 42 i mięso z głowy/policzków z zakładu 38 (103103), których nie użyto w pozostałych fragmentach partii. Prawdopodobieństwo, że jeden z tych dwóch surowców jest przyczyną skażenia produktu końcowego jest większe niż w przypadku pozostałych surowców.

Posiadając takie informacje zakład może:

1. Poddać kontroli swoje procedury sprawiania mięsa oraz odkostniania i postępowania z mięsem z głowy/policzków w celu znalezienia i wyeliminowania potencjalnych przyczyn skażenia;
2. Potwierdzić wyniki badań partii, która dała pozytywny wynik badania próbek;
3. Odsunąć pozostałą część tej partii mięsa z głowy/policzków od produkcji mielonej wołowiny i skierować do przetworzenia ze stosownymi krokami w celu zabicia bakterii;
4. Powiadomić dostawcę wołowiny bez kości, zakład 42, o swoich ustaleniach dotyczących produktu tego zakładu; oraz

5. Poinformować Urząd o swoich ustaleniach, wnioskach i podjętych działaniach.

Dzięki temu rodzajowi programu badań i szczegółowego ewidencjonowania zakład może także wykazać, że poprzednie fragmenty partii danego produktu nie dały wyniku pozytywnego badania z fragmentu partii nr 5. Poprzednie fragmenty partii nie muszą dzięki temu być usuwane z obrotu handlowego, jeśli zakład może odpowiednio wykazać, poprzez dodatkowe badania potwierdzające, że nie zawierały one niedozwolonej substancji. Aby opisany tutaj model ewidencjonowania produkcji był w pełni użyteczny dla zakładu i FSIS, powinien zostać włączony do zakładowego planu HACCP lub stać się częścią programu wymogów zasadniczych.

f. Zasięg wycofania – Plan powinien określać jak przy różnych scenariuszach i w różnych okolicznościach będzie określany zasięg wycofania. Zasięg wycofania jest zależny od stopnia zagrożenia, zasięgu dystrybucji i poziomu, do którego wycofywany produkt dotarł. Występują następujące poziomy zasięgu wycofania:

- Poziom sprzedaży hurtowej. Produkt został przekazany do hurtowni lub centrum dystrybucji, gdzie nie znajduje się już pod bezpośrednią kontrolą producenta. Jest to poziom dystrybucji pomiędzy wytwórcą a sprzedawcą detalicznym. Poziom nie musi występować w każdej sytuacji wycofania (np. firma wycofująca może sprzedawać towar bezpośrednio sprzedawcy detalicznemu lub konsumentowi).
- Poziom sprzedaży detalicznej . Produkt został odebrany przez sprzedawców detalicznych do sprzedaży konsumentom, ale nie został jeszcze sprzedany konsumentom.
- Poziom HRI. Produkt został odebrany przez hotele, restauracje i innych klientów instytucjonalnych.
- Poziom konsumentów. Produkt został sprzedany konsumentom, choć znaczne ilości mogą pozostawać pod kontrolą sprzedawców detalicznych.

g. Komunikaty o wycofaniu – Firma wycofująca produkt odpowiada za niezwłoczne powiadomienie o wycofaniu każdego z odbiorców, których ono dotyczy. Plan powinien określać jakie środki komunikacji zostaną wykorzystane i powinien zawierać wzory komunikatów dla różnych scenariuszy i okoliczności. Format, treść i zakres komunikatu o wycofaniu powinny być współmierne do zagrożenia związanego z wycofywanym produktem, opracowanej strategii i planu wycofania. Ogólnie celem komunikatu o wycofaniu (patrz załączony wzór listu) jest przekazanie:

- że dany produkt podlega wycofaniu;
- że należy niezwłocznie wstrzymać dalszą dystrybucję lub używanie produktów pozostałych w obrocie;
- w razie konieczności, gdy wymaga tego strategia wycofania, że dany bezpośredni odbiorca powinien z kolei poinformować o wycofaniu swoich odbiorców, którzy otrzymali produkt;
- instrukcji wskazujących jak postępować z produktem; oraz
- danych osoby kontaktowej, do której można kierować pytania (np. nazwisko i bezpłatny numer telefonu).

h. Przekazywanie komunikatu o wycofaniu – Zgodnie ze strategią wycofania opracowaną zgodnie z planem wycofania komunikat można nadać drogą telefoniczną, faksem, pocztą elektroniczną lub za pośrednictwem listu poleconego wyraźnie oznaczonego, najlepiej czerwoną czcionką, dopiskiem na kopercie i na liście „PILNE – WYCOFANIE PRODUKTU SPOŻYWCZEGO”. Jeśli firma przekazuje informacje o swojej strategii wycofania przez telefon lub poprzez inny rodzaj kontaktu osobistego, FSIS oczekuje, że firma udokumentuje rozmowę i potwierdzi ją w jakiejś formie pisemnej (np. list, wiadomość e-mail, faks).

i. Treść komunikatu – Komunikat o wycofaniu powinien zostać sformułowany zgodnie z następującymi wskazówkami:

- jasno i konkretnie;
- jasno informować jaki produkt podlega wycofaniu i zawierać wszelkie inne stosowne informacje, które umożliwią dokładne i niezwłoczne zdefiniowanie tego produktu, w tym, odpowiednio:
 - nazwę/markę produktu
 - kod produktu
 - rozmiar opakowania / skrzynki
 - datę opakowania / skrzynki
 - numer partii/ datę przydatności do spożycia
 - kod UPC;
- zawierać wyjaśnienie zagrożenia związanego ze spożyciem produktu;
- zwięźle wyjaśniać przyczynę wycofania i istniejące zagrożenie;
- zawierać szczegółowe instrukcje co do postępowania z wycofywanymi produktami;
- zawierać prośbę o oficjalną odpowiedź na piśmie od firmy;
- dostarczać odbiorcy komunikatu gotowy środek do zgłoszenia firmie wycofującej, czy posiada dany produkt, np. poprzez umożliwienie odbiorcy wykonanie telefonu na koszt abonenta do wycofującej firmy;
- nie zawierać zastrzeżeń nie mających związku ze sprawą, materiałów promocyjnych ani innych oświadczeń, które mogą odwrócić uwagę od treści wiadomości; oraz
- podawać informacje kontaktowe firmy (do kierowania pytań).

W razie konieczności należy wysłać komunikaty potwierdzające do tych, którzy nie odpowiedzieli w wyznaczonym czasie (np. w ciągu 24 godzin) na pierwszy komunikat o wycofaniu produktu.

Plan wycofania powinien określać jakie środki komunikacji zostaną zastosowane oraz zawierać wzory komunikatów dla różnych scenariuszy i okoliczności.

j. Odpowiedzialność odbiorcy komunikatu – Odbiorcy, którzy otrzymają komunikat, powinni niezwłocznie wykonać wszelkie instrukcje w nim zawarte oraz, w razie potrzeby, rozszerzyć wycofanie na swoich odbiorców.

k. Powiadomienie opinii publicznej – Celem powiadomienia opinii publicznej jest zaalarmowanie społeczeństwa, że dany produkt jest wycofywany. W chwili rozpoczęcia wycofania firma powinna rozważyć potrzebę zastosowania środków powiadomienia opinii publicznej. Plan wycofania powinien odpowiednio określać jakie środki powiadomienia opinii publicznej zostaną zastosowane dla różnych scenariuszy i okoliczności, np.:

- Powiadomienie ogółu opinii publicznej za pomocą informacji prasowej skierowanej do mediów o zasięgu ogólnym, odpowiednio krajowych lub lokalnych, lub
- Powiadomienie opinii publicznej za pośrednictwem mediów specjalistycznych, np. prasy branżowej, handlowej czy kierowanej do danej grupy etnicznej, afiszów sklepowych lub powiadomienie kierowane do konkretnych konsumentów (jeśli są znani).

Plan wycofania powinien zawierać informacje dla wszystkich potencjalnych środków masowego przekazu, takich jak stacje telewizyjne, radiowe i gazety o zasięgu lokalnym, stanowym i regionalnym oraz ogólnokrajowych agencji prasowych. Jeśli nie są podane same dane kontaktowe tych mediów, należy podać w planie wycofania źródła informacji o aktualnych danych kontaktowych mediów dla wszystkich możliwych scenariuszy.

UWAGA: Niezależnie od działań w kierunku powiadomienia opinii publicznej podjętych przez firmę wycofującą, FSIS z reguły wydaje Informację o Wycofaniu w przypadku wycofania klasy I i II, chyba że wycofanie dotyczy produktu, który był rozprowadzony tylko na poziom sprzedaży hurtowej, a firma wycofująca jest w stanie odzyskać kontrolę nad nim zanim zostanie od przekazany dalej na poziom sprzedaży detalicznej, HRI lub konsumentów. Przy takich wycofaniach z poziomu sprzedaży hurtowej i przy wycofaniach klasy III, FSIS z reguły wydaje jedynie Raport Powiadamiający o Wycofaniu (Recall Notification Report; RNR),

który jest przekazywany środkiem masowego przekazu. FSIS zamieści też wszystkie Informacje o Wycofaniu i RNR na stronie internetowej FSIS (www.fsis.usda.gov/OA/recalls/rec_actv.htm).

I. Kontrola efektywności wycofania – Celem kontroli efektywności jest sprawdzenie, czy wszyscy odbiorcy na poziomie wycofania określonym w strategii otrzymali powiadomienie o wycofaniu i podjęli właściwe kroki. Metody kontaktowania się z odbiorcami powinny być określone dla różnych scenariuszy i okoliczności i mogą zostać uzyskane poprzez kontakt osobisty, rozmowę telefoniczną, list, faks lub kombinację kilku z tych metod. Jest to metoda oceny postępów i skuteczności wycofania. Metoda określania ilości kontroli efektywności, które mają być przeprowadzone oraz sposób ich przeprowadzenia powinny być określone w planie wycofania dla różnych scenariuszy i okoliczności. FSIS weryfikuje kontrole efektywności przeprowadzone przez firmę.

Do oceny skuteczności wycofania firma potrzebuje następujących informacji:

- Jakiej ilości produktu dotyczy wycofanie?
- Jak produkt jest oznaczony na potrzeby konsumenta/sprzedawcy detalicznego (np. oznaczenia partii)?
- Jaka ilość produktu jest pod kontrolą firmy?
- Jaka ilość produktu wyszła spod kontroli firmy?
- Do ilu lokalizacji firma wysłała produkt i gdzie się one znajdują?
- Jak firma poinformowała o akcji usuwania produktu odbiorców, którzy otrzymali produkt, czy firma udokumentowała ten kontakt i czy firma poprosiła o pisemną odpowiedź potwierdzającą otrzymanie informacji i otrzymała taką odpowiedź?
- Jakie działania podjęto w stosunku do produktu i kto je podjął?
- Jeśli produkt został zniszczony, czy przy zniszczeniu był obecny świadek i czy zostało ono udokumentowane; czy był obecny personel FSIS?
- Czy istnieje pisemny zapis kiedy zidentyfikowano problem, kiedy powiadomiono klientów i kiedy firma otrzymała powiadomienie, że produkt został zatrzymany lub znalazł się poza kontrolę klienta?

- Czy firma jest w stanie się rozliczyć z większości produktu? Czy liczby się zgadzają? (Firma wyprodukowała daną ilość, wysłała ją, przyjęła zwrot tej samej ilości, zniszczyła tę samą ilość produktu lub określiła ją jako skonsumowaną lub niemożliwą do odzyskania)

m. Kontrola i utylizacja zwróconego produktu – Środki kontroli nad produktem i jego zniszczenia lub naprawienia wady w zwróconym towarze podczas wycofania powinny być określone w planie wycofania. Należy pamiętać o konsultacji z FSIS przed zniszczeniem produktu. FSIS może życzyć sobie wysłania świadków na dokonanie zniszczenia. (Zniszczyć produkt oznacza sprawić, że nie będzie możliwy do spożycia przez ludzi ani zwierzęta, a wszelkie etykiety i oznaczenia staną się nieużyteczne do handlu).

n. Symulacje wycofania – W celu oceny jak dobrze będzie działał plan zakładu w przypadku rzeczywistej sytuacji wycofania, zakład powinien przeprowadzać okresowe symulacje. Symulacja wycofania powinna obejmować wybór, bez wcześniejszego uprzedzenia, personelu zaangażowanego w symulowane wycofanie co najmniej jednej partii produktu, który został wprowadzony do obrotu handlowego. Powinna zostać określona hipotetyczna przyczyna wycofania. Należy postępować zgodnie z planem wycofania, aby ustalić strategię wycofania. Takie scenariusze mogą być proste (np. jedna skażona partia produktu) lub bardzo złożone (np. skażony składnik użyty w wielu różnych produktach i przypadki powtórnego przetworzenia). Firma może chcieć rozpocząć od prostych scenariuszy i z czasem przejść do bardziej złożonych symulacji. Symulacja powinna być przeprowadzona co najmniej do momentu, w którym ma być przesłany komunikat poza granice organizacyjne firmy. Należy jednak określić szczegółowo z kim i jaką metodą firma się w tym momencie skontaktuje. Firmy, zwłaszcza te, których produkty są dystrybuowane za pośrednictwem wielowarstwowych systemów dystrybucji, mogą rozważać przeprowadzenie co najmniej jednej symulacji, w której dany produkt został wysłany poza poziom bezpośredniego klienta firmy, do jednego lub więcej klientów odbiorcy. Rozszerzenie symulacji poza granice organizacyjne wycofującej firmy może ujawnić potencjalne problemy w procesie

odzyskiwania produktu, które można wyeliminować zanim wystąpi potrzeba „prawdziwego” wycofania.

Należy prowadzić akta symulacji wycofania w celu zarejestrowania szczegółów i wyników symulacji. Akta te powinny zawierać nazwy, adresy i telefony klientów, których dotyczy partia testowa, ewidencję produkcji, inwentarz i informacje o dystrybucji partii testowej. Symulacji wycofania używa się do ustalenia, czy procedura wycofania daje możliwość identyfikacji i uzyskania szybkiej kontroli nad daną partią produktu oraz uzgodnienie wyprodukowanej ilości, ilości produktu na stanie oraz ilości rozprowadzonego produktu. Ponadto symulacja wycofania wskazuje potencjalne problemy i pozwala personelowi na zapoznanie się z procedurami wycofania. Jeśli podczas symulacji zostaną zauważone problemy, plan i procedury wycofania powinny być sprawdzone w celu naprawienia problemów.

3. Powiadomianie FSIS o wycofaniu

FSIS oczekuje że po ustaleniu, że należy rozpocząć wycofanie, firma niezwłocznie powiadomi FSIS. Firma powinna wówczas powiadomić Personel Kierowniczy ds. Wycofania (RMS), Okręgowe Biuro w okręgu FSIS, w którym zlokalizowana jest siedziba firmy lub, jeśli firma jest importerem, dyrekcję Działu Kontroli Importu (IID) w Biurze Spraw Międzynarodowych (OIA). Podstawowe informacje, które należy przekazać FSIS, to między innymi (patrz dyrektywa FSIS nr 8080.1 i załączony formularz):

- Kompletne i dokładne informacje o produkcie, w tym etykiety produktu (jeśli to możliwe, obraz etykiety w formie elektronicznej).
- Przyczyna wycofania i szczegółowe informacje o tym kiedy i jak została odkryta dana wada czy niedoskonałość.
- Ocena zagrożenia związanego ze spożyciem produktu oraz informacje jak przeprowadzono tę ocenę (mimo że FSIS dokona własnej analizy zagrożenia).
- Informacje jaka ilość danego produktu została wyprodukowana i w jakim okresie.
- Szacunkowa ilość produktu w dystrybucji i jak długo produkt jest w dystrybucji.

- Obszar dystrybucji geograficznej wycofywanego produktu w każdym stanie i, jeśli produkt został wysłany na eksport, w każdym kraju.
- Informacje o tym, którzy dystrybutorzy i klienci otrzymali produkt.
- Kopie wszelkiej korespondencji firmowej z dystrybutorami, pośrednikami handlowymi lub klientami na temat strategii wycofania lub działań i kopia proponowanej informacji prasowej.
- Nazwisko, tytuł i numer telefonu wyznaczonego przez firmę koordynatora ds. wycofania.

Informacje te mogą zostać wstępnie przekazane ustnie, jednakże należy je potwierdzić RMS przy użyciu załączonego formularza. Dla jasności zaleca się wypełnienie formularza i złożenie go za pośrednictwem poczty elektronicznej. W ten sposób firma uniknie błędów wynikających z nieczytelnego pisma lub z nieczytelności przekazu faksowego. Na początku procesu wycofania FSIS z reguły wysyła do zakładu swojego pracownika programowego wyznaczonego przez biuro okręgowe, aby zweryfikował ewidencje dystrybucji i potwierdził fakty.

4. Ocena wycofania

Firma powinna regularnie i punktualnie zgłaszać FSIS wyniki kontroli efektywności swoich działań w kierunku wycofania produktu, aby Urząd posiadał stale aktualne informacje o postępie wycofania. Częstotliwość sprawozdań zostanie uzgodniona przez wycofującą firmę i FSIS. FSIS uważa, że im wyższy poziom zagrożenia dla zdrowia publicznego, tym częściej firma powinna składać sprawozdania. FSIS przeprowadza własne kontrole efektywności, zgodnie z postanowieniami dyrektywy FSIS nr 8080.1, wersja 4. Dodatkowo FSIS oczekuje, że firma powiadomi go, gdy uzna wycofanie za zakończone.

O ile nie postanowiono inaczej, raport o stanie wycofania powinien zawierać następujące informacje:

- Liczbę odbiorców powiadomionych o wycofaniu, daty powiadomień oraz metodę powiadomienia zastosowaną przez firmę wobec każdego z odbiorców.
- Liczbę odbiorców, którzy odpowiedzieli na komunikat o wycofaniu.
- Ilość produktu, którą miał w posiadaniu każdy z odbiorców w chwili otrzymania komunikatu.
- Liczbę odbiorców, którzy nie dopowiedzieli i informacje o nich.
- Ilość produktu zwróconego lub przechowywanego przez każdego z odbiorców.
- Szacowany termin zakończenia wycofania.

5. Zakończenie wycofania

Wycofanie zostanie zakończone, gdy FSIS zakończy kontrole efektywności wycofania i stwierdzi, że firma wycofująca dołożyła wszelkich starań by wycofać produkt i że przeprowadziła utylizację odzyskanego produktu lub że produkt jest pod kontrolą FSIS (zatrzymanie) lub pod udokumentowaną kontrolą firmy. Aby zapewnić jak najszybsze zakończenie wycofania, firma powinna dostarczyć FSIS wszelkie stosowne informacje po tym jak stwierdzi, że odzyskała już całą ilość produktu, jaką się dało. Firma powinna wysłać do właściwego Biura Okręgowego lub dyrekcji IID OIA „notatkę o likwidacji”, zawierającą listę klientów, ilość odzyskanego produktu oraz podjęte działania. Kiedy FSIS postanowi, że firma dołożyła wszelkich możliwych starań, by wycofać produkt, RMS powiadamia firmę na piśmie.

6. Kontrola po wycofaniu

Po zakończeniu akcji wycofania zakład powinien powiadomić swoich klientów o zakończeniu wycofania, podziękować im za pomoc i zapewnić, że problem został naprawiony. Grupa ds. wycofania powinna ocenić przeprowadzenie akcji wycofania i ustalić, czy należało postąpić inaczej i jakie ewentualne zmiany należy wprowadzić do planu.

WZÓR LISTU POWIADAMIAJĄCEGO O WYCOFANIU

DATA

FIRMA I ADRES KLIENTA

DO: **NAZWISKO I TYTUŁ OSOBY KONTAKTOWEJ**

Dotyczy: WYCOFANIA **RODZAJ PRODUKTU**

Szanowni Państwo!

Niniejszy list jest potwierdzeniem rozmowy telefonicznej o tym, że **Firma** wycofuje następujący produkt, ponieważ **Podać przyczynę wycofania:**

Opis produktu, zawierający jego nazwę, markę, kod, wielkość i rodzaj opakowania, numer zakładu itp.

Prosimy Państwa o przegląd Państwa spisu magazynowego i oddzielenie oraz zatrzymanie powyższego produktu. Jeśli przesłali Państwo jakąkolwiek część partii tego produktu, prosimy o skontaktowanie się z Państwa klientami i poproszenie ich o odzyskanie produktu i wysłanie go z powrotem do Państwa. Po odzyskaniu pełnej ilości produktu prosimy o skontaktowanie się z nami. Zorganizujemy wówczas przesłanie produktu do naszego zakładu. Prosimy nie niszczyć produktu. Zapiszemy zwrócony produkt na dobro państwa rachunku.

Podejmujemy te działania we współpracy z Urzędem ds. Bezpieczeństwa i Kontroli Żywności (FSIS) Departamentu Rolnictwa USA. Urzędnicy FSIS mogą skontaktować się z Państwem w celu potwierdzenia, że otrzymaliście Państwo tę informację i że współpracujecie Państwo z nami w tych działaniach.

Państwa szybka reakcja bardzo pomoże **Firma** w tych działaniach. Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy bez wahania skontaktować się z **Koordynator ds. wycofania w ramach firmy** pod numerem **Numer telefonu**.

Dziękujemy za pomoc. Z poważaniem, **Nazwisko i tytuł przedstawiciela firmy**

FIRMA ZE STANU [STAN] WYCOFUJE [PRODUKT] ZE WZGLĘDU NA PRAWDOPODOBIENSTWO SKAŻENIA BAKTERIAMI

LISTERIA

[MIASTO], [DATA] – Jak ogłosił dziś Urząd Bezpieczeństwa i Kontroli Żywności Departamentu Rolnictwa USA, [FIRMA], zakład działający w [MIASTO, STAN], wycofuje około [ILOŚĆ] funtów [PRODUKT], który może być skażony bakteriami *Listeria monocytogenes*.

Wycofaniu podlegają następujące produkty:

[INFORMACJE O PRODUKCIE: RODZAJ POJEMNIKA, WAGA, „MARKA I INNE INFORMACJE PODANE NA ETYKIECIE”, NUMER ZAKŁADU, KODY OPAKOWANIA LUB DATY]

Produkty zostały wyprodukowane [DATA] i przekazane do [POZIOM DYSTRYBUCJI, TZN. OBIEKTY HANDLU DETALICZNEGO, INSTYTUCJE ITP.] w [STANY].

Problem wykryto dzięki [OPISAC JAK WYKRYTO PROBLEM]. Zgłoszono [WPISĄĆ ILOŚĆ ALBO „NIE ZGŁOSZONO”] przypadków chorób związanych ze spożyciem tych produktów.

Spożycie żywności skażonej *Listeria monocytogenes* może wywołać listeriozę – rzadko występującą, ale potencjalnie śmiertelną chorobę. Zdrowi ludzie rzadko zapadają na listeriozę. Jednakże listerioza może być przyczyną poronienia lub urodzenia martwego dziecka, a także powodować poważne, czasem śmiertelne infekcje u osób z osłabionym układem odpornościowym, takich jak noworodki, osoby starsze i osoby zarażone wirusem HIV lub poddawane chemioterapii. Infekcja może rozprzestrzenić się na układ nerwowy i wywołać gorączkę, silne bóle głowy, sztywność karku, nudności, dezorientację i konwulsje.

Konsumenci, którzy mają pytania dotyczące wycofania mogą skontaktować się z [NAZWISKO I TYTUŁ OSOBY KONTAKTOWEJ] pod numerem [NUMER TELEFONU]. Media mogą kierować pytania o wycofanie do [NAZWISKO I TYTUŁ OSOBY KONTAKTOWEJ] pod numerem [NUMER TELEFONU].

#

FIRMA ZE STANU [STAN] WYCOFUJE [PRODUKT] ZE WZGLĘDU NA ZAWARTOŚĆ NIEZADEKLAROWANEGO ALERGENU

[MIASTO], [DATA] – Jak ogłosił dziś Urząd Bezpieczeństwa i Kontroli Żywności Departamentu Rolnictwa USA, [FIRMA], zakład działający w [MIASTO, STAN], wycofuje około [ILOŚĆ] funtów [PRODUKT] ze względu na zawartość niezadeklarowanego alergenu [PODAĆ ALERGEN].

Wycofaniu podlegają następujące produkty:

[INFORMACJE O PRODUKCIE: RODZAJ POJEMNIKA, WAGA, „MARKA I INNE INFORMACJE PODANE NA ETYKIECIE”, NUMER ZAKŁADU, KODY OPAKOWANIA LUB DATY]

Produkty zostały wyprodukowane [DATA] i przekazane do [POZIOM DYSTRYBUCJI, TZN. OBIEKTY HANDLU DETALICZNEGO, INSTYTUCJE ITP.] w [STANY].

Problem wykryto dzięki [OPISAC JAK WYKRYTO PROBLEM]. Wszystkie osoby, które obawiają się reakcji alergicznej na produkt, powinny skontaktować się z lekarzem.

Konsumenci, którzy mają pytania dotyczące wycofania mogą skontaktować się z [NAZWISKO I TYTUŁ OSOBY KONTAKTOWEJ] pod numerem [NUMER TELEFONU]. Media mogą kierować pytania o wycofanie do [NAZWISKO I TYTUŁ OSOBY KONTAKTOWEJ] pod numerem [NUMER TELEFONU].

#

FIRMA ZE STANU [STAN] WYCOFUJE [PRODUKT], KTÓRY MOŻE ZAWIERAĆ [SZKŁO, PLASTIK ITP.]

[MIASTO], [DATA] – Jak ogłosił dziś Urząd Bezpieczeństwa i Kontroli Żywności Departamentu Rolnictwa USA, [FIRMA], zakład działający w [MIASTO, STAN], wycofuje

około [ILOŚĆ] funtów [PRODUKT], który może zawierać fragmenty [PODAĆ O JAKI MATERIAŁ CHODZI].

Wycofaniu podlegają następujące produkty:

[INFORMACJE O PRODUKCIE: RODZAJ POJEMNIKA, WAGA, „MARKA I INNE INFORMACJE PODANE NA ETYKIECIE”, NUMER ZAKŁADU, KODY OPAKOWANIA LUB DATY]

Produkty zostały wyprodukowane [DATA] i przekazane do [POZIOM DYSTRYBUCJI, TZN. OBIEKTY HANDLU DETALICZNEGO, INSTYTUCJE ITP.] w [STANY].

Problem wykryto dzięki [OPISAC JAK WYKRYTO PROBLEM]. Zgłoszono [WPISAĆ ILOŚĆ ALBO „NIE ZGŁOSZONO”] przypadków urazów związanych ze spożyciem tych produktów. Wszystkie osoby, które obawiają się, że mógł u nich wystąpić uraz wynikający ze spożycia tych produktów powinny skontaktować się z lekarzem.

Konsumenci, którzy mają pytania dotyczące wycofania mogą skontaktować się z [NAZWISKO I TYTUŁ OSOBY KONTAKTOWEJ] pod numerem [NUMER TELEFONU]. Media mogą kierować pytania o wycofanie do [NAZWISKO I TYTUŁ OSOBY KONTAKTOWEJ] pod numerem [NUMER TELEFONU].

Czynniki brane pod uwagę przez Komitet FSIS ds. Wycofania przy ocenie znaczenia dla zdrowia publicznego niedozwolonych składników produktów mięsnych i drobiowych

Geneza

Ustawa Federalna o Kontroli Mięsa (FMIA) i Ustawa o Kontroli Produktów Drobiowych (PPIA), na podstawie których działa Urząd ds. Bezpieczeństwa i Kontroli Żywności (FSIS), wymagają zadeklarowania wszystkich składników produktów mięsnych i drobiowych w liście składników na etykiecie produktu pod ich zwyczajowymi nazwami. Zgodnie z przepisami FMIA i PPIA produkt jest uważany za źle oznaczony, a w niektórych przypadkach za zawierający niedozwolony składnik, jeśli zawiera składniki niezadeklarowane na etykiecie.

Urząd uznaje, że istnieją sytuacje, w których produkt mięsny lub drobiowy zostaje wprowadzony do obrotu ze składnikami, które nie zostały zadeklarowane na etykiecie. W niektórych przypadkach niezadeklarowany składnik może stanowić zagrożenie dla osób mających alergię lub wrażliwych na dany składnik, co powoduje konieczność wycofania produktu z obrotu handlowego. Najbardziej powszechnym przykładem takiego składnika jest potencjalny alergen żywnościowy, taki jak orzechy ziemne. Dyrektywa FSIS nr 8080.1, wersja 4, zatytułowana „Wycofanie produktów mięsnych i drobiowych” określa zarys polityk i procedur Urzędu związanych z dobrowolnym wycofaniem produktów mięsnych i drobiowych skontrolowanych przez FSIS. Dyrektywa FSIS nr 8080.1 przewiduje klasyfikację każdego wycofania jako jednak z trzech klas (I, II lub III)¹ na podstawie prawdopodobieństwa, że spożycie wycofywanego produktu

¹ Klasa I to sytuacja zagrożenia dla zdrowia, w której istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo, że użycie produktu spowoduje poważne niepożądane konsekwencje zdrowotne lub śmierć.

Klasa II to sytuacja zagrożenia dla zdrowia, w której istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że użycie produktu spowoduje niepożądane konsekwencje zdrowotne.

Klasa III to sytuacja gdy użycie produktu nie spowoduje niepożądanych konsekwencji zdrowotnych.

spowoduje chorobę lub inne niepożądane skutki. Niniejszy dokument opisuje czynniki brane pod uwagę przy przyporządkowywaniu klasy zagrożenia w sytuacji dotyczącej niezadeklarowanego składnika stanowiącego zagrożenie dla zdrowia.

Szczególne niepokój wywołują sytuacje, gdy produkt mięsny lub drobiowy zawiera niezadeklarowany składnik, który może spowodować niepożądane reakcje u osób z alergią lub osób szczególnie wrażliwych. Taka reakcja może wystąpić, gdy dana osoba ma alergię lub nietolerancję na dany składnik pokarmu lub substancję. Alergia pokarmowa to szczególna przypadłość, przy której układ odpornościowy reaguje na określone pokarmy. Reakcje występujące przy alergii pokarmowej mogą być różne, od łagodnych do zagrażających życiu i mogą obejmować dolegliwości żołądkowo-jelitowe, wysypkę, świszczący oddech i szok. Alergie pokarmowe są często związane z ośmioma rodzajami żywności: zbożami zawierającymi gluten (tzn. pszenica, żyto, jęczmień, owies, orkisz oraz ich odmiany hybrydowe i produkty, których są składnikami); skorupiaki; jaja i produkty jajeczne; ryby i produkty rybne; orzechy ziemne; soja; mleko i produkty mleczne oraz orzechy drzewne.

Dla porównania, nietolerancja pokarmu nie jest reakcją związaną z układem odpornościowym. Powodowana jest ona reakcją na skład chemiczny samego pokarmu lub przez dodatek (np. konserwanty, barwniki, substancje wzmacniające smak i zapach). Do powszechnych przykładów nietolerancji pokarmu należą reakcje na siarczyny, glutaminian sodu, histaminę lub tartrazynę (nazwa handlowa Food Yellow nr 5). Jest więc niewiele produktów żywnościowych lub składników żywności, na które jakiś fragment społeczności nie byłby uczulony lub na który nie posiadałby nietolerancji. Z tego powodu niezwykle istotne jest podawanie wszystkich składników na etykiecie.

Przy ocenie zagrożenia dla zdrowia publicznego danego produktu mięsnego lub drobiowego zawierającego niezadeklarowany składnik, czyli przy klasyfikacji wycofania, brane są pod uwagę różne czynniki. Poniższe pytania pokazują przykłady czynników, które są brane pod uwagę przy określaniu znaczenia niezadeklarowanego składnika dla zdrowia publicznego.

Jaka ilość lub dawka składnika jest potrzebna, by wywołać niepożądane skutki zdrowotne?

Znaczenie tego czynnika dla klasyfikacji wycofania polega na tym, że w przypadku niektórych alergenów istnieje „poziom, na którym nie zaobserwowano niepożądanych skutków”, który może być wykorzystany do oceny zagrożenia. W tych przypadkach, im wyższa ilość składnika, tym bardziej prawdopodobne jest, że wywoła on niepożądane skutki i tym więcej powodów do zaklasyfikowania wycofania jako takie, w którym istnieje istotne zagrożenie dla zdrowia publicznego (klasa I). Z kolei im niższa ilość składnika, tym więcej jest powodów by zaklasyfikować wycofanie do klasy II. Jednakże dla większości znanych alergenów nie istnieją decydujące dowody, które pozwoliłyby na określenie progu wywoływania niepożądanych reakcji. Tym samym w większości przypadków obecność dowolnej ilości niezadeklarowanej substancji, która jest znanym alergenem stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego, stąd wycofanie powinno być zaklasyfikowane do klasy I, chyba że inne czynniki uzasadniają inną, niższą klasyfikację.

Jakie jest prawdopodobieństwo, skala i dotkliwość niepożądanej reakcji u konsumentów z alergią lub nietolerancją na produkt zawierający niezadeklarowany składnik?

Prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanej reakcji u konsumentów z alergią lub nietolerancją odgrywa istotną rolę w klasyfikacji. Miarą prawdopodobieństwa, że w wyniku spożycia przez człowieka produktu mięsnego lub drobiowego zawierającego niezadeklarowany składnik wystąpią niepożądane efekty uboczne jest prawdopodobieństwo, że ktoś należący do najbardziej wrażliwej grupy może być narażony na działanie składnika, który nie został zadeklarowany na etykiecie produktu. Istotna jest także skala i dotkliwość niepożądanej reakcji w razie jej wystąpienia. Z reguły im większe prawdopodobieństwo, skala i dotkliwość niepożądanych skutków u wrażliwej grupy, tym więcej powodów do zaklasyfikowania wycofania do klasy I.

Czy w razie połknięcia produktu istnieją okoliczności, które mogą prowadzić do bioaktywacji, biokoncentracji lub detoksykacji danej substancji?

Ten czynnik jest bezpośrednio związany z poziomem zagrożenia wywołwanego przez niezadeklarowany składnik. Należy pamiętać, że w nielicznych przypadkach obecność w żywności potencjalnego alergenu lub innej substancji stanowiącej zagrożenie dla zdrowia publicznego może być nieszkodliwa dopóki układy metaboliczne danej osoby nie wywołają bioaktywacji lub biokoncentracji danej substancji lub substancja może być poddana detoksykacji przez organizm po spożyciu. Im mniejsza grupa ludzi jest w stanie dezaktywować substancję, tym więcej powodów do zaklasyfikowania wycofania produktu zawierającego dany składnik do klasy I.

Jakie jest ogólne zagrożenie dla zdrowia związane ze spożyciem produktu przez różne grupy ludzi, w tym grupy najbardziej wrażliwe?

Znaczenie niezadeklarowanego składnika odnosi się do najbardziej wrażliwej grupy społecznej, która może być narażona na jego działanie. W przypadku gdy składnik należy do kategorii „wielkiej ósemki” alergenów, kwestia liczby osób na niego wrażliwych jest bez znaczenia, ponieważ nie istnieje żaden ustalony próg dla żadnej wrażliwej osoby, a reakcja alergiczna jest potencjalnie katastrofalna. Jednakże w przypadku gdy niezadeklarowane składniki *nie należą* do „wielkiej ósemki” alergenów lub nie powodują nietolerancji pokarmowej, o której byłoby wiadomo, należy określić najbardziej alergiczne i wrażliwe osoby, które spożyły lub mogą spożyć produkt. Im bardziej istotna reakcja na spożycie danej substancji, tym więcej powodów do zaliczenia wycofania do klasy I.

Podsumowanie i wnioski – Jaki jest wpływ substancji na zdrowie publiczne?

Niniejszy dokument określa czynniki, które są najbardziej istotne przy ocenie sytuacji, w których produkt mięsny lub drobiowy zawiera niezadeklarowany składnik, który może mieć wpływ na zdrowie publiczne. Wpływ na zdrowie publiczne szacuje się

na podstawie prawdopodobieństwa, że osoby podatne doświadczą niepożądanych skutków zdrowotnych w wyniku narażenia na działanie niezadeklarowanego składnika. Szacunkowy wpływ zostanie ostatecznie wykorzystany do klasyfikacji wycofania przez Komitet FSIS ds. Wycofania. Komitet może poprosić Radę ds. Oceny Zagrożenia dla Zdrowia o pomoc w ocenie zagrożenia.

KONTROLE EFEKTYWNOŚCI

Kontrole efektywności to proces, za pomocą którego personel programowy Urzędu ds. Bezpieczeństwa i Kontroli Żywności (FSIS) sprawdza, czy wycofująca firma rzetelnie i skutecznie powiadomiła swoich odbiorców o potrzebie odzyskania wycofywanego produktu i kontroli nad nim i czy odbiorcy odpowiednio zareagowali. Kolejni odbiorcy powinni następnie powiadomić o wycofaniu swoich odbiorców lub klientów. FSIS przeprowadza kontrole efektywności w całym łańcuchu dystrybucji.

Przy przeprowadzaniu kontroli efektywności FSIS sprawdza czy:

- firma wycofująca powiadomiła wszystkich odbiorców o wycofaniu; oraz
- odbiorcy zlokalizowali produkt i uzyskali nad nim kontrolę i wypełniają instrukcje firmy wycofującej.

UWAGA: Okręgowy Urzędnik ds. Wycofania (DRO) / Koordynator ds. Wycofania Importu (IRC) musi zostać powiadomiony czy strategia wycofania firmy obejmuje zniszczenie produktu na miejscu. Zgodnie z CFR nr 9, pkt. 329 i CFR nr 9 pkt. 381, podpunkt U, DRO/IRC może wyznaczyć personel programowy FSIS na świadków zniszczenia produktu.

W niektórych przypadkach FSIS ustala, że firma jest w stanie rozliczyć się z całej partii produktu zawierającej niedozwolony składnik lub źle oznaczonego będącego w dystrybucji, ale niedostępnego dla konsumentów (np. trzymanego w magazynie lub centrum dystrybucji). Jeśli zdarzy się, że firma jest w stanie odzyskać kontrolę nad produktem, personel FSIS sprawdza czy firma przeprowadziła właściwą utylizację danego produktu. Personel FSIS zgłosi swoje ustalenia RMS za pośrednictwem kanałów nadzorczych. DRO złoży RMS notatkę podsumowującą.

A. Zadania i obowiązki

1. Przemysł – Wycofująca firma odpowiada za przeprowadzenie wycofania i zapewnienie skuteczności swoich działań przy usuwaniu produktu z rynku.
2. FSIS – FSIS stosuje kontrole efektywności w celu zweryfikowania, czy wycofująca firma skutecznie przeprowadza wycofanie. Personel programowy FSIS przeprowadza kontrole efektywności poprzez wizyty u odbiorców lub rozmowy telefoniczne. W ramach kontroli efektywności FSIS weryfikuje użycie wycofywanego produktu. Jeśli FSIS uzna, że wycofująca firma nieskutecznie przeprowadziła wycofanie, podejmuje stosowne działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia i dobra konsumentów.

B. Koordynacja kontroli efektywności

Za koordynację wszystkich działań terenowych odpowiada okręgowy lub regionalny urzędnik, który jest jednocześnie głównym punktem kontaktowym z wycofującą firmą. Jeśli wycofująca firma jest zakładem federalnym, kontrole efektywności koordynuje Zastępca Kierownika Okręgowego (Deputy District Manager; DDM) Biura ds. Działań w Terenie (Office of Field Operations; OFO). Jeśli wycofanie rozciąga się na kilka okręgów, działania we wszystkich okręgach koordynuje DRO, który ma jurysdykcję nad wycofującą firmą.

Jeśli wycofująca firma jest importerem, kontrole efektywności koordynuje analityk programowy z dyrekcji IID w Biurze Spraw Międzynarodowych (OIA). Zarówno OFO, jak i OIA przeprowadzają kontrole w sposób opisany w niniejszym dokumencie, aby zapewnić spójność działań.

DRO/IRC:

- za pomocą tabel opartych na stopniu zagrożenia (Tabele 2-5) ustala liczbę odbiorców, u których powinna zostać przeprowadzona kontrola, w celu opracowania właściwego planu kontroli wyrywkowych.
- kieruje działaniami personelu programowego FSIS i koordynuje je z działaniami ich odpowiedników w innych regionach lub okręgach.
- przegląda raporty o wynikach kontroli efektywności i w razie potrzeby reaguje odpowiednio dostosowując plan kontroli wyrywkowych, aby zapewnić, że odbiorcy usuną produkt z obrotu handlowego.
- przygotowuje zestawienie wszystkich ustaleń i zgłasza ogólną ocenę efektywności wycofania Personelowi Kierowniczemu ds. Wycofania (RMS).

Kontrole efektywności:

1. są oparte na stopniu zagrożenia i zależne od klasyfikacji wycofania (zagrożenia) oraz liczby odbiorców (narażenia konsumentów na produkt). Personel programowy FSIS sprawdzi czy firma zlokalizowała, odzyskała i kontroluje produkt i czy produkt nie pozostaje dostępny dla konsumentów. Kontrole służą weryfikacji, czy odbiorcy postępują z produktem zgodnie z wymogami ustawowymi i instrukcjami firmy wycofującej, w tym tych dotyczących zniszczenia lub zwrotu produktu;

2. są przeprowadzane poprzez weryfikację na miejscu i przez telefon. Personel programowy FSIS odwiedza odbiorców firmy przeprowadzającej wycofanie, aby sprawdzić, czy otrzymali właściwe powiadomienie o wycofaniu i czy działają na podstawie tego powiadomienia. Kontrole efektywności wycofania są przeprowadzane zależnie od zasobów i wiedzy na temat praktyk firmy wycofującej oraz jej odbiorców; oraz

3. mogą ujawnić, że produkt podlegający wycofaniu jest nadal dostępny dla konsumentów i jest w obrocie handlowym. Personel inspekcyjny FSIS niezwłocznie powiadomi DDM w swoim okręgu w celu uzyskania dalszych instrukcji i może zatrzymać produkt.

C. Plan wyrywkowych kontroli efektywności

DRO/IRC określa liczbę odbiorców, z którymi personel programowy FSIS skontaktuje się w ramach kontroli na podstawie planu kontroli wyrywkowych, opartego na stopniu zagrożenia. Liczba odbiorców, z którymi FSIS się skontaktuje jest zależna od klasy wycofania i liczby oraz rodzaju odbiorców, którzy otrzymali wycofywany produkt.

D. Przeprowadzanie kontroli efektywności we właściwym czasie

Zgodnie z postanowieniami CFR nr 9, pkt. 320.1, po otrzymaniu informacji o wycofaniu DRO/IRC niezwłocznie zażąda od wycofującej firmy i kolejnych odbiorców informacji i ewidencji dotyczących dystrybucji produktu. Informacje powinny obejmować wystarczająco dużo szczegółów, by personel FSIS mógł zrozumieć model dystrybucji i skontaktować się z odbiorcami bez dalszej zwłoki.

DRO/IRC spróbuje ustalić informacje o dystrybucji wycofywanego produktu w okresie zalecanym w Tabeli 1.

Każdy okręg/region powinien uznać weryfikację wycofania przy wycofaniach związanych z zagrożeniem dla zdrowia publicznego za priorytetowe. Tabela 1 opisuje zalecane ramy czasowe dla rozpoczęcia weryfikacji i zasadniczego zakończenia tych działań. Jednakże w przypadku zaistnienia sytuacji, które mogą opóźnić weryfikację lub raport albo wpłynąć na ramy czasowe przedstawione w tabeli, obowiązkiem każdego okręgu/regionu jest powiadomienie DRO/IRC.

DRO/IRC przygotowuje w porozumieniu z innymi okręgami/regionami plan kontroli wrywkowych w oparciu o procent dystrybucji. DRO/IRC powinien posortować informacje według regionów geograficznych i rodzajów odbiorców. Rodzaj odbiorcy może oznaczać sprzedawców detalicznych, szpitale, niezależnych sprzedawców detalicznych, restauracje i instytucje gastronomiczne, a także dystrybutorów. DRO/IRC współpracuje z personelem programowym w celu bezzwłocznego skontaktowania się z tymi odbiorcami.

Standardy czasowe przedstawione w Tabeli 1 dotyczą także działań weryfikacyjnych FSIS. Działania podjęte przez firmy, mające na celu wycofanie, powinny zacząć się niezwłocznie po podjęciu decyzji o wycofaniu lub po otrzymaniu powiadomienia o wycofaniu. W tym czasie DRO pełni także funkcję nadzorczą, aby mógł ocenić, czy wycofująca firma w rzeczywistości rozpoczęła działania mające na celu wycofanie produktu.

Tabela 1. Zalecany czas na rozpoczęcie i zgłoszenie działań weryfikacyjnych w ramach FSIS		
Klasyfikacja wycofania	Po rozpoczęciu wycofania działania kontrolne FSIS powinny zostać wszczęte tak szybko jak to możliwe w okresie:	Po rozpoczęciu działań kontrolnych FSIS, powinny one zostać zakończone w okresie:
<i>Klasa I</i>	3 dni*	10 dni
<i>Klasa II</i>	5 dni	12 dni
<i>Klasa III</i>	10 dni	17 dni
* Dni robocze: Dni robocze mogą obejmować sobotę i niedzielę, zależnie od zagrożenia związanego z wycofywanym produktem.		

E. Określanie łącznej liczby odbiorców.

Po konsultacji z wycofującą firmą oraz, w razie potrzeby, z innymi urzędami FSIS (jeśli niektórzy z odbiorców są dystrybutorami) DRO/IRC powinien oszacować, najlepiej jak to

możliwe, liczbę odbiorców (którzy otrzymali wycofywany produkt lub którzy zostaną powiadomieni o wycofaniu).

Przykład: Jeśli wycofująca firma ma 50 sprzedawców detalicznych i 5 dystrybutorów, a tych 5 dystrybutorów ma z kolei kolejno 400, 200, 300, 100 i 150 sprzedawców detalicznych, najbliższa szacowana liczba odbiorców to 1200. Kontrole efektywności są przeprowadzane na podstawie założenia, że firma ma 1200 odbiorców.

Najbliższa szacunkowa liczba odbiorców nie jest listą „klientów” firmy wycofującej. Jest to raczej szacowana ilość odbiorców (tzn. sprzedawców detalicznych, restauracji i instytucji gastronomicznych), którzy mogli otrzymać wycofywany produkt. Aby przyspieszyć proces weryfikacji, wycofująca firma powinna być w stanie podać szacunkową liczbę FSIS telefonicznie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej przed przesłaniem szczegółowych informacji o dystrybucji. Jednakże należy uważać, żeby szacunkowa liczba nie różniła się znacznie od rzeczywistych informacji o dystrybucji.

W przypadkach gdy istnieje ryzyko, że informacje o dystrybucji nie są dokładne i kompletne (np. na typowej liście sieci sklepów brakuje kilku znanych sklepów), DRO/IRC przygotowuje w razie konieczności listę wskazującą innych potencjalnych odbiorców lub dystrybutorów, którzy mogą posiadać wycofywany produkt, ale nie zostali uwzględnieni w informacjach o dystrybucji podanych przez firmę.

Stany, które zawarły porozumienie (MOU). Zgodnie z postanowieniami CFR nr 9, pkt. 390.9 FSIS może zawrzeć porozumienie (Memorandum of Understanding; MOU) z jednym lub więcej stanów. Specyfika każdego porozumienia będzie różna. Z reguły gdy stany i FSIS mają porozumienie co do przeprowadzania własnych kontroli efektywności, Urzędy współpracują i w miarę możliwości dzielą się zasobami oraz informacjami. FSIS współpracuje ze stanami, aby zapewnić, że kontrole efektywności są przeprowadzane w sposób zgodny z procedurami FSIS.

F. Określanie łącznej liczby kontroli efektywności do przeprowadzenia

Po tym jak DRO/IRC pogrupuje odbiorców i ustali ich łączną liczbę, DRO określi łączną liczbę kontroli, które zostaną przeprowadzone za pomocą wizyty osobistej w zakładzie lub przez telefon. Liczby te ustalane są na podstawie wartości podanych w tabelach kontroli wyrywkowych zamieszczonych w niniejszym dokumencie.

FSIS zachęca firmy do opracowania własnych planów wycofania (patrz Załącznik 1). Liczba kontroli efektywności wskazana w każdej z tabel może być podwyższona, jeśli firma wycofująca nie ma planu wycofania.

Tabela 2 jest używana do określania liczby kontroli efektywności dla wszystkich przypadków wycofania klasy I związanych z chorobą, wybuchem epidemii lub żywnością szkolną (patrz punkt G: Względy specjalne przy sortowaniu listy odbiorców).

Tabela 2. Kontrole efektywności do przeprowadzenia i wartości graniczne dla <u>wszystkich</u> przypadków wycofania klasy I związanych z chorobą, wybuchem epidemii lub żywnością szkolną.		
Liczba odbiorców	Liczba kontroli do przeprowadzenia	Wycofanie zostanie uznane za nieskuteczne, jeśli liczba odbiorców, u których produkt był dostępny dla konsumentów przekracza:
od 1 do 200	100% odbiorców	0
od 201 do 10 000	200	0
od 10 001 do 35 000	800	1
od 35 001 do 500 000	800	1
500 001 i więcej	1 250	2

1. Tabela 3 jest używana do określania ilości kontroli dla przypadków wycofania klasy **niezwiązanych** z chorobami, wybuchem epidemii ani żywnością szkolną.

Tabela 3. Kontrole efektywności do przeprowadzenia i wartości graniczne dla przypadków wycofania klasy I niezwiązanych z chorobami, wybuchem epidemii ani żywnością szkolną.		
Liczba odbiorców	Liczba kontroli do przeprowadzenia	Wycofanie zostanie uznane za nieskuteczne, jeśli liczba odbiorców, u których produkt był dostępny dla konsumentów przekracza:
od 1 do 20	100%	0
od 21 do 150	20	0
od 151 do 1200	80	1
od 1201 do 2300	125	2
od 2301 do 10 000	200	3
od 10 001 do 35 000	315	5
od 35 001 do 150 000	500	8
od 150 001 do 500 000	800	12
500 001 i więcej	1250	18

2. Tabela 4 i Tabela 5 są używane dla przypadków wycofania odpowiednio klasy II i III.

Tabela 4. Kontrole efektywności do przeprowadzenia i wartości graniczne dla przypadków wycofania klasy II, a także (opcjonalnie) klasy III, gdy firma nie posiada planu wycofania.		
Liczba odbiorców	Liczba kontroli do przeprowadzenia	Wycofanie zostanie uznane za nieskuteczne, jeśli liczba odbiorców, u których produkt był dostępny dla

		konsumentów przekracza:
od 1 do 5	100%	0
od 6 do 25	5	0
od 26 do 150	20	1
od 151 do 280	32	2
od 281 do 500	50	3
od 501 do 1200	80	5
od 1201 do 2300	125	8
od 2301 to 10 000	200	12
10 001 i więcej	315	18

Tabela 5. Kontrole efektywności do przeprowadzenia i wartości graniczne dla przypadków wycofania klasy III

Liczba odbiorców	Liczba kontroli do przeprowadzenia	Wycofanie zostanie uznane za nieskuteczne, jeśli liczba odbiorców, u których produkt był dostępny dla konsumentów przekracza:
od 1 do 8	100%	1
od 9 do 50	8	1
od 51 do 90	13	2
od 91 do 150	20	3
od 151 do 280	32	5
od 281 do 500	50	8
od 501 do 1200	80	12
1201 i więcej	125	18

G. Względy specjalne przy sortowaniu listy odbiorców

Jeśli informacje są dostępne, DRO/IRC pogrupuje kontrole efektywności według kategorii specjalnych (np. szkoły, żłobki i przedszkola, stołówki szpitalne i domy opieki), aby zmniejszyć zagrożenie dla grup społecznych, które mogą być bardziej narażone na choroby przekazywane drogą pokarmową. Jeśli DRO/IRC ma wystarczająco dużo informacji, by podzielić grupy na kategorie specjalne, powinien przeanalizować każdą z grup odbiorców osobno i wykorzystać tabele do ustalenia liczby kontroli efektywności, które mają być przeprowadzone w każdej grupie. W efekcie zwiększy się liczba kontroli do przeprowadzenia w tych obiektach.

Podczas wycofania klasy II i III szkoły mogą być zaliczone do specjalnej kategorii odbiorców przy przeprowadzaniu kontroli.

W specjalnych okolicznościach, w celu ochrony zdrowia publicznego FSIS może zdecydować o przeprowadzeniu większej liczby kontroli niż liczba podana w tabelach. Na przykład FSIS może zwiększyć liczbę kontroli, jeśli wycofanie dotyczy produktu, który jest związany z chorobami ludzi, a Urząd po wydaniu Informacji o Wycofaniu nadal otrzymuje zgłoszenia o nowych przypadkach choroby.

H. Ustalanie liczby kontroli weryfikujących utylizację

Celem kontroli weryfikujących utylizację jest weryfikacja utylizacji wycofywanego produktu. Personel programowy FSIS dokumentuje kontrole na formularzu FSIS nr 8400-4, (Raport o efektywności wycofania).

1. Część ogólnej liczby kontroli efektywności zostanie wybrana do kontroli na miejscu, w celu sprawdzenia czy odbiorcy odzyskali i mają pod kontrolą wycofywany produkt zgodnie z powiadomieniem o wycofaniu. Wszystkie firmy, które otrzymały wycofywany produkt muszą usunąć produkt z obrotu handlowego.

a. W przypadku wycofania klasy I związanego z chorobami, wybuchem epidemii czy żywnością szkolną DRO/RRC zasięga opinii RMS w sprawie liczby weryfikacji do przeprowadzenia na miejscu.

b. W przypadku wycofania innej klasy niż klasa I do ustalenia liczby kontroli efektywności do przeprowadzenia na miejscu używane są te same tabele, których używa się do ustalenia łącznej liczby kontroli.

Przykład: Jeśli liczba odbiorców szacowana jest na 600 dla wycofania klasy II, tabela 4 wskazuje, że łączna liczba kontroli efektywności do przeprowadzenia wynosi 80. Sprawdzając następnie wartość dla liczby 80 w tej samej tabeli uzyskamy informację, że 20 z 80 kontroli należy przeprowadzić na miejscu. Przykład ten pokazano na poniższym rysunku.

Tabela 4. Kontrole efektywności do przeprowadzenia i wartości graniczne kontroli dla wycofania klasy II lub (opcjonalnie) klasy III, gdy firma nie ma opracowanego planu wycofania.

Liczba odbiorców	Liczba kontroli do przeprowadzenia	Wycofanie zostanie uznane za nieskuteczne, jeśli liczba odbiorców, u których produkt był dostępny dla konsumentów przekracza:
od 1 do 5	100%	0
od 6 do 25	5	0
od 26 do 150	20	0
od 151 do 280	32	2
od 281 do 500	50	2
od 501 do 1200	80	0
od 1201 do 2300	125	0
od 2301 do 10 000	200	12
10 001 i więcej	315	18

I. Opracowanie planu kontroli wyrywkowych

W porozumieniu z innymi biurami okręgowymi/regionalnymi DRO/IRC opracowuje plan kontroli wyrywkowych na podstawie procentu dystrybucji.

1. Przy użyciu właściwej tabeli należy określić liczbę kontroli wyrywkowych.

Przykład: *Dla wycofania klasy II i 600 odbiorców właściwa jest tabela 4, a liczba kontroli efektywności do przeprowadzenia wynosi 80.*

2. Zamiast tego FSIS może zdecydować się pogrupować kontrole efektywności według kategorii specjalnych (np. szkoły, przedszkola i żłobki, stołówki szpitalne i domy opieki). Jeśli FSIS podzieli grupy na specjalne kategorie, każda grupa odbiorców jest brana pod uwagę osobno, a do określenia liczby kontroli efektywności używa się tabel dla każdej z grup osobno.

Jeśli podanych w przykładzie 600 odbiorców dzieli się na 3 grupy, każda po 200, wówczas tabela 4 pokazuje, że w każdej grupie należy przeprowadzić 32 kontrole efektywności. Tym samym łączna liczba kontroli wyrywkowych dla wszystkich trzech grup będzie wynosiła 96.

3. Pogrupowanie odbiorców w osobne kategorie powinno zawsze powodować wzrost liczny kontroli efektywności do przeprowadzenia.

4. Ustalić odstęp pomiędzy kontrolami wyrywkowymi poprzez podzielenie łącznej liczby rzeczywistych lub szacowanych odbiorców.

W podanym przykładzie należy podzielić 600 przez minimalną liczbę kontroli (np. 80). W tym przykładzie odstęp pomiędzy kontrolami wyrywkowymi będzie wynosił 7 (600/80 = 7,5 zaokrąglone w dół do liczby całkowitej).

5. Należy wybrać przypadkowy numer od 1 do wartości przerwy pomiędzy kontrolami, aby określić punkt początkowy.

W podanym przykładzie wybieramy numer 3.

Plan kontroli wyrywkowych należy dostarczyć personelowi inspekcyjnemu. Plan powinien zawierać informację o przerwie pomiędzy kontrolami i losowo wybranym punkcie startowym, zalecane ramy czasowe, wartości liczbowe związane z wycofaniem i wszelkie inne szczegóły, które mogą być pomocne w bardziej efektywnym przeprowadzaniu weryfikacji. Do planu należy załączyć kopie list, etykiet produktu/opakowania, powiadomienie o wycofaniu przesłane przez firmę do jej odbiorców, Informację o Wycofaniu oraz poprawione etykiety (jeśli dotyczy).

J. Obowiązki personelu programowego FSIS przy przeprowadzaniu kontroli efektywności

W zależności od środków, jakimi dysponuje Urząd i od biura terenowego FSIS odpowiedzialnego za koordynację kontroli efektywności, za przeprowadzenie kontroli efektywności może odpowiadać następujący personel FSIS: Urzędnicy ds. Realizacji, Dochodzeń i Analiz (Enforcement, Investigations, and Analysis Officers; EIAO), Inspektorzy Weterynaryjni (Public Health Veterinarians; PHV) wyszkoleni w metodologii EIAO, Programowi Urzędnicy Dochodzeniowi (Program Investigators; PI) lub Urzędnicy Kontaktowi ds. Nadzoru nad Importem (Import Surveillance Liaison Officers; ISLO).

Personel programowy FSIS przeprowadza odpowiednią liczbę kontroli efektywności w celu sprawdzenia, czy firma lokalizuje, odzyskuje i kontroluje produkt i czy wycofywany produkt nie pozostaje dostępny dla konsumentów. Kontrole zweryfikują, czy firma postępuje z produktem zgodnie z wymogami ustawowymi i instrukcjami firmy wycofującej, w tym instrukcjami dotyczącymi zniszczenia lub zwrotu produktu.

Personel programowy FSIS pomaga też DRO/IRC w identyfikacji odbiorców, wyborze odbiorców zgodnie z planem kontroli wyrywkowych, przeprowadzaniu kontroli efektywności i podejmowaniu właściwych działań naprawczych.

Personel programowy FSIS:

1. Przy wyborze odbiorców do weryfikacji stosuje określone wcześniej przerwy między kontrolami wyrywkowymi i losowy punkt startowy.

2. Sporządza listę odbiorców w dowolnej kolejności; liczy punkt startowy od góry listy; następnie wybiera odbiorców zgodnie z ustalonymi wcześniej przerwami pomiędzy kontrolami wyrywkowymi.

Przykład: *W poprzednim przykładzie przerwa pomiędzy kontrolami wyrywkowymi wynosiła 7, a punkt startowy 3. Zaczynając od trzeciego odbiorcy należy dodać wartość przerwy pomiędzy kontrolami(7). Należy wybrać 10., 17., 24. odbiorcę z listy i tak dalej, aż do uzyskania wystarczającej liczby odbiorców do skontrolowania.*

3. Upewnia się, że przy przeprowadzaniu weryfikacji są dostępne: list firmy wycofującej do jej odbiorców, informujący o wycofaniu; Raport Powiadamiający o Wycofaniu (RNR) (dla wycofania klasy III lub z poziomu sprzedaży hurtowej) oraz w razie potrzeby kopie Informacji o Wycofaniu i etykiety. Dokumenty te można w razie potrzeby pokazać lub zostawić odbiorcom.

4. Przeprowadza kontrole w celu ustalenia, czy odbiorcy otrzymali powiadomienie wycofującej firmy o wycofaniu i czy podjęli wymagane działania względem produktu, takie jak zwrot do wycofującej firmy lub identyfikacja i zatrzymanie go do odbioru.

5. Przeprowadza kontrole poprzez obserwacje na miejscu, przegląd ewidencji lub przez telefon, zależnie od środków i wiedzy na temat praktyk firmy wycofującej oraz jej odbiorców.

6. Ustala czy dany produkt jest nadal dostępny dla konsumentów.
7. Przeprowadza kontrole w celu ustalenia, czy wycofująca firma lub jej odbiorcy postąpili z wycofywanym produktem zgodnie z zaleceniami.
8. Prosi odbiorców o niezwłoczne zastosowanie się do instrukcji, jeśli wycofywany produkt jest udostępniony do sprzedaży lub używany niezgodnie z zaleceniami zawartymi w powiadomieniu od firmy wycofującej.
9. W przypadkach, gdy odbiorcy nie zostali powiadomieni o wycofaniu, zapewnia, że wszystkie powiązane firmy, w tym dystrybutor, główne biuro sieci sklepów lub pojedynczy sklep zostaną powiadomione o wycofaniu i w razie potrzeby podejmą właściwe działania w celu zatrzymania produktu.
10. Przeprowadza wszystkie wyznaczone kontrole.
11. Przedstawia DRO/IRC, za pośrednictwem najszybszego dostępnego środka komunikacji (e-mail, faks, telefon) i najszybciej jak to możliwe, wyniki weryfikacji, w tym znalezione przypadki obecności produktu w obrocie handlowym i dane odbiorców, którzy nie zostali właściwie poinformowani przez firmę wycofującą.

K. „Przypadki obecności produktu w obrocie handlowym” oznacza przypadki, w których wycofywany produkt pozostaje dostępny dla konsumentów.

1. Jeśli DDM lub Urzędnik Terenowy ds. Nadzoru nad Importem (RIF) zostanie powiadomiony przez personel programowy w swoim okręgu/regionie o przypadkach obecności produktu w obrocie handlowym, niezwłocznie powiadomi DRO/IRC.
2. DRO/IRC ustala, czy przypadkom tym można przyporządkować jakiś wzór lub tendencję. Podczas przeprowadzania oceny istotne jest rozróżnienie pomiędzy

pojedynczymi przyczynami (np. produkt został usunięty ze sklepu, ale został przez pomyłkę przywrócony na półki) a szerokimi przyczynami systemowymi (np. wyrwa w procesie powiadamiania lub opóźnienie spowodowane przez schemat lub personel ds. sprzedaży). Jest to istotne rozróżnienie, nawet jeśli samo wycofanie było skuteczne, gdyż mogą istnieć podgrupy odbiorców, którzy mają w posiadaniu produkt dostępny dla konsumentów. W razie potrzeby i konieczności DRO/IRC powiadomi Dyrektora Wydziału ds. Zgodności z Wymogami i Dochodzeń w ramach OPEER.

L. DRO/IRC ustala skuteczność wycofania

1. Celem weryfikacji jest ocena:

a. Ogólnej skuteczności wycofania –

(1) Aby wycofanie zostało uznane za skuteczne, liczba odbiorców, u których znaleziono produkt w obrocie musi być równa lub mniejsza od liczby granicznej określonej w planie kontroli wyrwykowych.

(2) DRO/IRC powinien sprawdzić wyniki kontroli efektywności firmy wycofującej. Działanie to jest najbardziej skuteczne, jeśli zostanie przeprowadzone na miejscu i powinno obejmować przegląd dokumentacji, takiej jak potwierdzone powiadomienia o wycofaniu, pokwitowania otrzymania wycofywanego produktu, raporty z rozmów telefonicznych i potwierdzenia otrzymania wiadomości e-mail.

b. Procesu wycofania zastosowanego przez firmę – Jeśli strategia wycofania zastosowana przez firmę jest nieadekwatna do usunięcia produktu z obrotu handlowego, FSIS podejmuje odpowiednie działania, w tym zatrzymanie produktu, a by chronić konsumentów.

c. Działania podjęte przez odbiorców po otrzymaniu powiadomienia o wycofaniu – Jeśli odbiorcy (np. sprzedawcy detaliczni, restauracje, instytucje gastronomiczne

i sprzedawcy hurtowi) w całym łańcuchu dystrybucyjnym zostali właściwie powiadomieni o wycofaniu, ale nie podjęli wymaganego działania w celu usunięcia produktu z obrotu, FSIS może zatrzymać produkt lub podjąć inne stosowne działania w celu zapewnienia, że produkt nie jest dostępny w obrocie handlowym.

2. Przykłady skutecznego i nieskutecznego wycofania:

a. DRO/IRC ustala czy wycofanie jest skuteczne czy nieskuteczne w porozumieniu z RMS. Personel programowy FSIS przeprowadzający kontrole musi przeprowadzić wszystkie wyznaczone kontrole, nawet jeśli wycofanie może się wydawać nieskuteczne. W zależności od faktycznych wyliczeń dotyczących kontroli wyrwykowych, ostateczna liczba takich kontroli może się różnić (zazwyczaj jest wyższa) od liczby podanej w tabeli. Dlatego należy szczególnie uważać przy interpretacji wartości granicznych. Wycofanie powinno być określone jako skuteczne lub nieskuteczne po uwzględnieniu liczby odbiorców, u których produkt był dostępny u konsumentów.

b. W poprzednim przykładzie 600 odbiorców na liście dla wycofania klasy II, przy weryfikacji przeprowadzonej u 80 przypadkowo wybranych odbiorców, tabela 4 wskazuje, że wartość graniczna wynosi 5.

(1) Wszyscy skontrolowani odbiorcy otrzymali od firmy wycofującej powiadomienie o wycofaniu i usunęli produkt ze sprzedaży.

Wycofanie zostaje uznane za skuteczne.

(2) Dziewięciu odbiorców nie otrzymało od firmy wycofującej lub kolejnych odbiorców powiadomienia o wycofaniu, ale zostali powiadomieni o wycofaniu za pośrednictwem mediów. Sześciu z dziewięciu odbiorców usunęło produkt ze sprzedaży. Pozostali odbiorcy zidentyfikowali i oddzielili produkt, który oczekuje obecnie na przesłanie do firmy wycofującej. Produkt nie jest dostępny dla konsumentów.

Wycofanie zostaje uznane za skuteczne. U żadnego z dziewięciu odbiorców produkt nie jest dostępny. Liczba odbiorców, u których produkt był dostępny dla konsumentów nie została przekroczona.

(3) Personel programowy FSIS odkrył, że czterech odbiorców nie otrzymało powiadomienia o wycofaniu i nadal oferuje produkt do sprzedaży. Pięciu kolejnych odbiorców otrzymało powiadomienie, ale nie podjęło wymaganych działań. Dlatego produkt wciąż jest dostępny dla konsumentów w 9 lokalizacjach, co stanowi przekroczenie wartości granicznej.

Wycofanie zostaje uznane za nieskuteczne.

3. Jeśli podczas weryfikacji na miejscu wycofywany produkt zostaje znaleziony w obrocie handlowym u odbiorcy bezpośredniego lub kolejnych odbiorców, personel programowy FSIS zatrzyma każdy dostępny produkt zgodnie z dyrektywą FSIS nr 8410.1, „Przejęcie i zatrzymanie”.

4. Personel programowy FSIS upewni się, czy dana firma otrzymała powiadomienie o wycofaniu i instrukcje od firmy wycofującej lub jednego z jej odbiorców.

5. Personel programowy FSIS powiadamia DRO/IRC o swoich ustaleniach względem danej firmy dotyczących zatrzymanego produktu oraz czy otrzymano stosowne instrukcje dotyczące wycofania.

a. Jeśli nie otrzymano powiadomienia o wycofaniu i instrukcji, DRO/IRC postępuje jak opisano poniżej, w punkcie 4.

b. Jeśli otrzymano powiadomienie o wycofaniu, ale odbiorcy nie zareagowali odpowiednio na instrukcje firmy wycofującej, istnieje możliwość, że odbiorca popełnił czyn zakazany przez FMIA lub PPIA. W takich przypadkach DRO wysyła list do firmy, opisujący okoliczności popełnienia czynu zakazanego i potencjalne środki przymusu lub

postępowanie karne, jakie może wszcząć Urząd. Następnie DRO kieruje sprawę do OPEER/CID. IRC niezwłocznie, przekaże sprawę do OPEER/ CID.

7. DRO/IRC powiadomi także wszelkie władze lokalne lub stanowe sprawujące nadzór nad żywnością, które sprawują jurysdykcję nad daną firmą, aby mogły one podjąć właściwe dalsze działania kontrolne we współpracy z OPEER.

8. Reagowanie na nieskuteczne wycofanie –

a. Jeśli w dowolnym momencie podczas weryfikacji wycofania DRO/IRC ustali, że działania mające na celu wycofanie są nieskuteczne, DRO/IRC powiadomi o tym Dyrektora RMS.

b. DRO/IRC napisze list do wycofującej firmy zawierający przyczyny uznania wycofania za nieskuteczne. DRO/IRC powinien zapytać, czy wycofująca firma zamierza podjąć działania w celu naprawienia sytuacji.

c. Jeśli po formalnym powiadomieniu przez FSIS o nieskuteczności wycofania firma wycofująca nie jest skłonna do poprawy lub nie jest w stanie poprawić swojej strategii wycofania, FSIS podejmie działania mające na celu zmniejszenie zagrożenia dla społeczeństwa, w tym publiczne ostrzeżenia, zatrzymanie lub przejęcie produktu i inne stosowne działania prawne lub działania dostosowawcze zgodnie z postanowieniami FMIA i PPIA.

M. Podsumowania wyników weryfikacji

1. DRO/IRC opracowuje podsumowanie wycofania i dostarczy je RMS. Podsumowanie powinno się skupiać na:

a. Podaniu łącznej liczby przeprowadzonych kontroli efektywności i kontroli weryfikacji utylizacji oraz liczby kontroli przeprowadzonych na miejscu i telefonicznie.

- b. Przypisaniu działaniom firmy mającym na celu wycofanie produktu ogólnej oceny efektywności (skuteczne czy nieskuteczne).
- c. Określeniu ilu odbiorców może wciąż mieć produkt w sprzedaży.
- d. Podaniu przyczyn dalszej sprzedaży.
- e. Podaniu innych wad w procesie wycofania firmy (jeśli dotyczy).
- f. Podsumowaniu działań podjętych przez FSIS w danym przypadku.

2. Podsumowanie powinno zawierać opis działań naprawczych podjętych w celu naprawienia każdej z podanych wad (np. produkt został usunięty i oddzielony na obszarze wysyłki i wysłano ponowne powiadomienie do wszystkich sklepów ogólnospożywczych, z podaniem odpowiednio nazw dystrybutorów których sprawa dotyczy).

3. DRO/IRC wysyła notatkę do Dyrektora RMS.